


TEMPORARY STENT AND APPLICATION AND MANUFACTURE METHOD

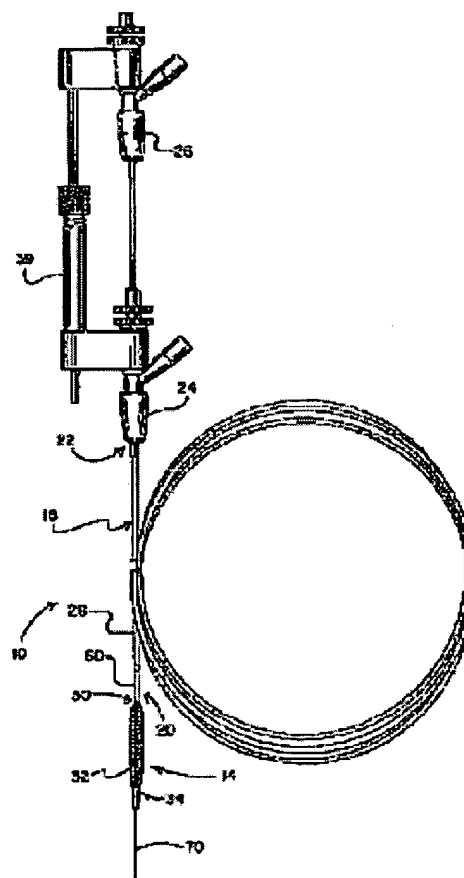
Patent number: JP5200048
Publication date: 1993-08-10
Inventor: DEIRU EFU SHIYUMORUTSU; RARII UORUTAA;
TOOMASU HOORUMAN; GEARII KOSUTAA
Applicant: SAIMETSUDO RAIFU SYST INC
Classification:
- **international:** A61B17/56
- **european:** A61F2/06S2; A61F2/06S6C; A61L31/10
Application number: JP19920197392 19920615
Priority number(s): US19910715164 19910614

Also published as:

 EP0518704 (A1)

Abstract of JP5200048

PURPOSE: To provide a stent which is temporarily placed in the vas system of a patient and easily taken out. **CONSTITUTION:** A mixed stent part 14 is composed of a thin and long tube supporting part to be perfused, the tube supporting part being deformed between a contracted size for being placed in the tube or being taken out therefrom and an expanded size for structurally supporting the tube in a flow region. The mixed stent part 14 is composed of a plurality of elastic metallic wires coated with polymer materials for providing stability for tube raising and maintenance.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

BEST AVAILABLE COPY

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平5-200048

(43)公開日 平成5年(1993)8月10日

(51)Int.Cl.⁵

A 6 1 B 17/56

識別記号

庁内整理番号

8718-4C

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数41(全 33 頁)

(21)出願番号 特願平4-197392

(22)出願日 平成4年(1992)6月15日

(31)優先権主張番号 07/715164

(32)優先日 1991年6月14日

(33)優先権主張国 米国 (U S)

(71)出願人 392016498

シメッド ライフ システムズ インコー
ポレイテッド

SCIMED LIFE SYSTEM
S, INCORPORATION

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55369-
7503 メイプル グロウプ ウェッジウ
ード ロード 6655

(72)発明者 デイル エフ シュモルツ

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55116 セ
ントポール フォード パークウェイ
205-1817

(74)代理人 弁理士 中村 稔 (外6名)

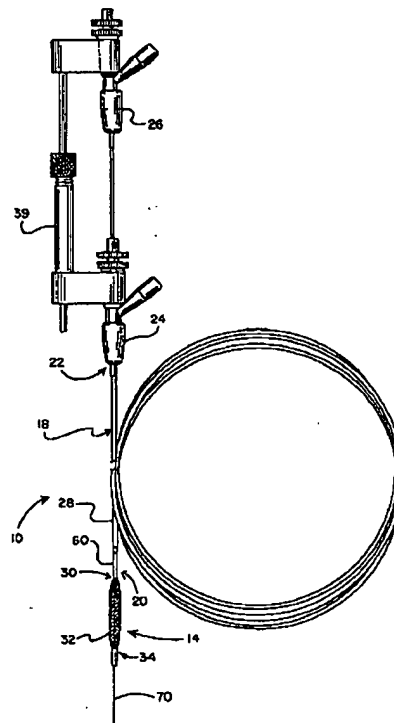
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 一時性のステント及び使用方法並びに製造方法

(57)【要約】 (修正有)

【目的】患者の脈管系に一時的に置かれ、かつ容易に取り出すことのできるステントを提供する。

【構成】混成ステント部分14は、管内に置いたり管からの取り出したりするための縮小した大きさと、前記流域で管を構造的に支持するための拡張した大きさとの間で変形するようになった細長の溜流可能な管支持部分からなる。混成ステント部分は、管の持ち上げと管の維持に安定性を与える高分子材料で被覆された複数の弾性金属ワイヤからなる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 身体の管の領域を一時的に支持する取り出し可能なステントであって、

管内に置いたり管から取り出したりするための縮小した大きさと、前記領域で管を構造的に支持するための拡張した大きさとの間で変形できるようになった細長い溜流可能な管支持部分と、前記管支持部分に連結され、管支持部分の端部を形成し、流体の流れを可能にするようになった溜流可能な端部分とを有する複合ステント部と、身体の外に延びた近位端と前記ステント部分に連結された遠位端とを有し、前記支持部分を縮小した大きさと拡張した大きさに変形させるために前記近位端で手操作によって作動されるアクチュエータ部分とからなるステント。

【請求項 2】 前記ステント部分は、弾性金属の複数の巻かれたワイヤを有する請求項 1 記載の一時性のステント。

【請求項 3】 前記ステント部分は、望まれた形状に戻るように処理が可能な材料の複数の巻かれたワイヤを有する請求項 1 記載の一時性のステント。

【請求項 4】 前記ステント部分は、処理の可能なコバルトクロムニッケルモリブデン基合金の複数の巻かれたワイヤを有する請求項 1 記載の一時性のステント。

【請求項 5】 前記ステント部分は、エルギロイと MP 3 5 N で構成する群から選択された複数の巻かれたワイヤからなる請求項 1 記載の一時性のステント。

【請求項 6】 前記ステント部分は、前記拡張した大きさに一致する形状に弾性的に戻るよう形成された金属の複数の巻かれたワイヤからなる請求項 1 記載の一時性のステント。

【請求項 7】 前記ステント部分は、第一方向につる巻状に巻かれた第一組ワイヤと、第二方向につる巻状に巻かれた第二組ワイヤからなり、前記管支持部分が前記拡張した大きさにある時は、前記第一組のワイヤは前記第二組のワイヤと急な角度を形成する請求項 1 記載の一時性のステント。

【請求項 8】 前記ステント部分は、16 以下のピック数を有するブレードを形成する複数の巻かれたワイヤからなる請求項 1 記載の一時性のステント。

【請求項 9】 12 のピック数を有するブレードを形成する複数の巻かれたワイヤからなる請求項 1 記載の一時性のステント。

【請求項 10】 およそ 0.002 及至 0.0025 インチ (0.005 及至 0.0064 cm) の直径の複数の巻かれたワイヤからなる請求項 1 記載の一時性のステント。

【請求項 11】 前記複合ステント部分は、細長中空管を形成する複数のつる巻状に巻かれたワイヤと、複数のつる巻状に巻かれたワイヤに加えられたコーティングとからなる請求項 1 記載の一時性のステント。

【請求項 12】 前記コーティングは、高い弾性率と高い伸び率の高分子材料で形成される請求項 11 記載の一時性のステント。

【請求項 13】 前記高分子材料は、ポリウレタンとシリコンからなる群から選択される請求項 11 記載の一時性のステント。

【請求項 14】 前記高分子コーティングは、脂肪族ポリウレタンである請求項 12 記載の一時性のステント。

【請求項 15】 前記コーティングは、前記複数のつる巻状に巻かれたワイヤの交差点に封入しかつ付着し、これによって前記交差点でワイヤを相対的に回転させるが、前記交差点でワイヤを移動することを防止する請求項 11 記載の一時性のステント。

【請求項 16】 前記コーティングは、前記複数のワイヤが拡張形状に戻った後に、複数のつる巻状のワイヤに加えられるのが好ましい請求項 11 記載の一時性のステント。

【請求項 17】 前記コーティングは、厚さがおよそ 0.002 インチ (0.0051 cm) 以下である請求項 11 記載の一時性のステント。

【請求項 18】 身体の管の領域を一時的に支持する取り出し可能なステントであって、

管内に置いたり管から取り出したりするための縮小した大きさと、前記領域で管を構造的に支持するための拡張した大きさとの間で変形できるようになった細長い溜流可能な管支持部分と、前記管支持部分に連結され、管支持部分の端部を形成し、流体の流れを可能にするようになった溜流可能な端部分とを有する複合ステント部と、身体の外に延びた近位端と前記ステント部分に連結された遠位端とを有し、前記支持部分を縮小した大きさと拡張した大きさに変形させるために前記近位端で手操作によって作動されるアクチュエータ部分とからなり、前記アクチュエータ部分は、前記ステント部分の近位端に連結された細長カテテル管を有する第一細長部材と、前記第一細長部材のルーメンに摺動自在に配置され、前記ステント部分の近位端に関してステント部分の遠位端に延び、かつ移動できる第二細長部材と、前記ステント部分のほぼ遠位端で連結された第一マーカーと、前記ステント部分のほぼ近位端で連結された第二マーカーとからなり、前記ステント部分の長さが、前記第一マーカーと第二マーカーの観察によって決められるステント。

【請求項 19】 さらに、ステント部分に対応する部分に前記第二細長部材に連結される第三マーカーを有し、第三マーカーにより、前記第一細長部材と第二細長部材の相対的な位置と、前記管支持部分の大きさとを、前記第一マーカーと第二マーカーに関して前記第三マーカーの位置を観察することによって決められる請求項 18 記載の一時性のステント。

【請求項 20】 前記第三マーカーは、前記管支持部分が

拡張した大きさにある時、前記管支持部分が前記第二マーカに近位にあるような位置で、前記第二細長部材に連結される請求項 19 記載の一時性のステント。

【請求項 21】前記マーカは、10%のイリジウムを有するプラチナで作られる請求項 18 記載の一時性のステント。

【請求項 22】身体の管の領域を一時的に支持する取り出し可能なステントであって、管内に置いたり管から取り出したりするための縮小した大きさと、前記領域で管を構造的に支持するための拡張した大きさととの間で変形できるようになった細長い流体可能な管支持部分と、前記管支持部分に連結され、管支持部分の端部を形成し、流体の流れを可能にするようになった流体可能な端部分とを有する複合ステント部と、身体の外に延びた近位端と前記ステント部分に連結された遠位端とを有し、前記支持部分を縮小した大きさと拡張した大きさに変形させるために前記近位端で手操作によって作動されるアクチュエータ部分とからなり、前記アクチュエータ部分は、前記ステント部分の近位端に連結された細長カテーテル管を有する第一細長部材と、前記第一細長部材のルーメンに摺動自在に配置され、前記ステント部分の近位端に関してステント部分の遠位端に延び、かつ移動できる第二細長部材とからなり、前記第二細長部材は、ポリイミド、ポリカーボネート、ポリエステル、PET からなる群から選択される材料からなるステント。

【請求項 23】さらに、前記第二細長部材は、少なくとも一方の面に潤滑コーティングを有する請求項 22 記載の一時性のステント。

【請求項 24】前記潤滑コーティングは、前記第二細長部材の内面に置かれる請求項 23 記載の一時性のステント。

【請求項 25】前記潤滑コーティングは、前記第二細長部材の外面に置かれる請求項 23 記載の一時性のステント。

【請求項 26】前記潤滑コーティングは、親水性コーティング、パラレーネ、テフロン、シリコンからなる群から選択される請求項 23 記載の一時性のステント。

【請求項 27】身体の管の領域を一時的に支持する取り出し可能なステントであって、管内に置いたり管から取り出したりするための縮小した大きさと、前記領域で管を構造的に支持するための拡張した大きさととの間で変形できるようになった細長い流体可能な管支持部分と、前記管支持部分に連結され、管支持部分の端部を形成し、流体の流れを可能にするようになった流体可能な端部分とを有する複合ステント部と、身体の外に延びた近位端と前記ステント部分に連結された遠位端とを有し、前記支持部分を縮小した大きさと拡張した大きさに変形させるために前記近位端で手操作によって作動されるアクチュエータ部分とからなり、

前記アクチュエータ部分は、前記ステント部分の近位端に連結された細長カテーテル管を有し、ポリイミド、ポリカーボネート、ポリエステル、PET からなる群から選択される材料からなる第一細長部材と、前記第一細長部材のルーメンに摺動自在に配置され、前記ステント部分の近位端に関してステント部分の遠位端に延びるステント。

【請求項 28】さらに、前記第一細長部材は、少なくとも一方の面に潤滑コーティングを有する請求項 27 記載の一時性のステント。

【請求項 29】前記潤滑コーティングは、前記第一細長部材の内面に置かれる請求項 28 記載の一時性のステント。

【請求項 30】前記潤滑コーティングは、前記第一細長部材の外面に置かれる請求項 28 記載の一時性のステント。

【請求項 31】前記潤滑コーティングは、親水性コーティング、パラレーネ、テフロン、シリコンからなる群から選択される請求項 28 記載の一時性のステント。

【請求項 32】管のある場所で、動脈内膜のフラップ、管収縮、管けいれんまたは同様な状態から管を通る血流の制限の発生している間又は可能性のある間、患者の管を安定する方法であって、

一時性のステントを患者の管に位置決めし、所定箇所の管に一時性のステントの管支持部分をもち、アクチュエータ部は管支持部分に連結された遠位部と患者の管の外に延びた近位部を有し、

動脈内膜のフラップ、管収縮、管けいれんまたは同様な状態から管を通る血流の制限の発生している間、可能性のある間、管支持部分をアクチュエータ部の近位部から手操作し、それによって、管支持部分を、患者の管に一時性のステントを位置決めするのに適する縮小した大きさから患者の管を支持するのに適する拡張した大きさに変化させ、

前記管支持部分を拡張した大きさに維持し、血液灌流を、管支持部分の遠位端と近位端とを通るようにさせ、管支持部分をアクチュエータ部の近位部から手操作し、それによって、管支持部分を、拡張した大きさから縮小した大きさに変化させ、

動脈内膜のフラップ、管収縮、管けいれんの状態、又は同様な状態の状態又は可能性が過ぎ去った後、一時性のステントを引き下げる、段階からなる方法。

【請求項 33】さらに、少なくとも前記管維持段階の間、アクチュエータ部の外側カテーテルのルーメンによって、アクチュエータ部近位端から管支持部分の近位部に投棄する段階を有する請求項 32 の方法。

【請求項 34】さらに、位置決め段階は、前記外側カテーテルの内部に置かれた内側カテーテルに関して、張っている管支持部分の近位端に連結され、かつ管支持部分

が患者の脈管系を通して前進されるとき、縮小した大きさにある管支持部分を維持するために管支持部分の遠位端に連結される外側カテテルを維持する段階を有し、手操作段階は、管支持部分が拡張した大きさに戻るように、外側カテテルに維持された緊張を減じる段階を有する、請求項33の方法。

【請求項35】望まれる拡張した大きさに対応する大きさにある処理可能な弾性金属ワイヤスタンドの細長ブレードをつくり、

拡張した大きさにある間、前記ブレードを処理して、前記ブレードが戻る傾向がある大きさの形状をもつブレードを作る段階を有する一時性のステントの製造方法。

【請求項36】さらに、前記処理段階は、ブレードを、拡張した大きさにある間、高分子材料でコーティングする段階を有する、請求項35記載の方法。

【請求項37】前記コーティング段階は、吹き付け、浸漬、分散の少なくとも一つによってコーティングされる請求項36の方法。

【請求項38】前記コーティング段階は、ブレードを、拡張した大きさにある間、脂肪族ポリウレタンでコーティングする請求項36の方法。

【請求項39】前記コーティング段階は、およそ0.002インチ(0.0051cm)以下の厚さまで高分子材料の層でコーティングする請求項36記載の方法。

【請求項40】金属ワイヤスタンドの細長ブレードを作り、第一カテテル部材に近位端を、第二カテテル部材に遠位端をもつブレードを位置決めし、ブレードの近位端と遠位端のまわりにコイルを巻き付け、ブレードを第一カテテル部材と第二カテテル部材に固着する、段階を有する一時性ステントの製造方法。

【請求項41】ブレーザによって巻き付けコイルを固着する請求項40記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、血管のような管の支持を行うステントのような装置に関し、特に、一時性と取り出し可能なステントに関する。

【0002】閉鎖冠動脈病は、今日我々の社会に直面する最も重大な健康問題の一つである。この病は、動脈壁内面の脂肪物の沈着の結果である。そのような沈着物の蓄積又は外傷が、動脈径の狭細をもたらす、動脈は、動脈を通る血流を制限する。動脈が狭くなる状態は狭窄として知られている。外傷は動脈のどんな場所にも形成し、すぐさま沈着物が動脈間の交互点、すなわち2つの動脈がほぼY形状(例えば、分岐、三分岐)を形成する部分、で形成する。

【0003】最近、そのような閉鎖冠動脈病の治療の重要な発展があった。冠動脈のバイパス移植手術は、この病の治療にしばしば用いられた。しかし、バイパス手術は、患者に極端な侵入と外傷がある点で不利である。最

近のいくつかの発展は、患者に無侵入かつ無外傷の代わりのものを与える。これら最近の発展の二つは、管形成術とアテローム法として知られている。

【0004】管形成術は、バルーンを外傷の領域で動脈の内側に位置決めし、外傷の位置で材料を圧縮し、次いで動脈の制限領域を開放するために拡張する方法である。この方法では、弾性バルーンを、カテテルの他端からバルーンを膨張する手段を有する小径可とう性のカテテルの一端部に取り付ける。カテテルを、膨張していない形態のバルーンとともに、患者の管を通して外傷の領域まで入れる。膨張していないバルーンが適当に位置決めされると、次いで、バルーンは膨張され、制限領域を拡張する。

【0005】アテローム切除法は、小さな切断具を小径可とう性のカテテルの端部に取り付け、患者の動脈系を通して疾病のある動脈の病変箇所まで入れる方法である。切断具を適当に位置決めすると、切断具を用いて、疾病のある動脈の表面から沈着物を切断し除去する。

【0006】これら二つの方法はバイパス手術に代わる外傷少ないものを与えるが、危険がないわけではない。管形成術又はアテローム切除法のような方法を行った後、動脈又は血管が潰れたり、収縮を受けやすくなる。場合によっては、いくつかの種類の予期せぬ合併症のために、管形成術又はアテローム切除術のような方法を中断又は”中止”する必要もある。

【0007】これらの状況では、動脈が修復され又は安定化されるまで、動脈の領域の一体性を維持する必要がある。すなわち、管形成術又はアテローム切除術法に基づいて、又は中止状況で、領域が直ちに潰れる危険がある場合、動脈又は血管を一時的に支持する必要がある。この支持を、領域が修復され又は安定化されるまで与えなければならない。この支持を与えるために、ステントとに周知の装置を所望の領域に設置しなければならない。ステントは、動脈又は管の径を保持即ち維持するのに用いられる装置である。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】当該技術分野においていくつかのステントをその技術で入手できるが、これらは一般的には永久使用を意図した形式のものである。この形式の永久ステントは、患者の脈管系に埋込まれ、処置又は手術の後所定箇所にとどまる。そのような永久形式のステントは、例えば、米国特許第4913141号、第4878906号、第4856516号、第4820298号に示される。これらの永久形式のステントは、上に説明した状況に対して常に設計されていない。第一に、一時的な支持しか必要でない時は、永久装置を据え付けることが必要でなく、かつ望まれてさえもない。さらに、これらの永久形式のステントは据え付けに比較的複雑な処置を必要とする。さらに、永久ステントを使用すると、病院観察期間が長くなり回復に時間が

かかる。更に、血栓を形成したり、ステント表面上に平滑の筋細胞を増殖させたりするに生体反応を相殺するため、薬による治療を補足的に行う必要がある。これらの薬の治療は新しい清浄な内皮細胞が形成されるまでの重要な期間を必要とする。”保留”のような状況では、医師はステントを望まれる位置に迅速に入れ、かつステントの作業方法で、ステントを迅速かつ容易に置くことができる事が望ましい。

【0009】他方、一時性のステントは、数分又は数日の間だけ患者に使用され、次いで取り出されるような場合、特に有用である。中止場所に一時性のステントを使用することによって、医師が患者の状態が安定するまで更に複雑な処置を延ばしたり、又はある場合には、血管形状を再度固定し、これによってほぼ通常の血流を確保することによって、さらなる処置を除去することができる。

【0010】一時性のステントは、動脈内膜のフラップに遭遇するとき、又は、管収縮又は管けいれんの発生中、もしくは、管形成術の後、こうした状態が起こりそうな場合、特に有用性をもつ。動脈内膜のフラップは、血管壁の一部が部分的に又は完全に剥がされ、かつ血流路内に垂れ下がる時に起こる。動脈内膜のフラップは、血管形成術中、又は、血管形成術後に起こる。もしフラップが大きいと、フラップは全体的に管ルーメンを閉塞する。フラップは、フラップを引き離れた管に対して所定箇所維持すれば自身で直る。

【0011】管収縮又は管けいれんも、管形成術中、又はその後起こる。多くの場合、管収縮又は管けいれんには、動脈内膜のフラップの発生が伴うが、多くの他の場合は、管収縮又は管けいれんは、動脈内膜のフラップの発生とは別個に起こる。管収縮又は管けいれん中、管のまわりの筋肉が収縮し、血管を部分的に又は完全に閉塞する。管を開放状態に維持できる場合には、管収縮又は管けいれんは、所定期間のあと止む。管収縮又は管けいれんを処置するため薬を投与してもよい。管壁に対し動脈内膜のフラップを維持し、血流を維持するには小さな力で十分であるのに対し、管収縮又は管けいれんの間、管の開放を維持するのに、通常は、十分大きな力を必要とする。

【0012】一時性のステントは、据え付けと取り出しの両方に比較的容易であることが必須である。一時性のステントは所定期間所定箇所にとどまるので、管を通る血液の流れを阻止しないことが重要である。すなわち、血液は、ステントが所定箇所にある間、一時性のステントを据え付けた血管を通して進むことができなければならない。さらに、病変が二つの管の交差点でしばしば起こるので、その交差点を横切ってステントを置く必要がある。従って、ステントは流れの進路を半径方向、軸線方向、または長手方向に与えることが重要である。この装置は、血流を交差している動脈の両方に許すであ

う。

【0013】ステントが所定箇所にある間、一時性のステントの上流または下流のいずれかの管に薬を送出することができることも望ましい。

【0014】一時性のステントは、所定期間後取り出されるので、一時性のステントが置かれた管の内壁に永久に付着することはないことが重要である。加えるに、一時性のステントは、凝塊を引き起こす傾向を有しないか、又は最小の傾向しかもたないべきである。

【0015】従って、本発明の目的は、患者の脈管系に一時的に置かれ、かつ容易に取り出すことができるステントを提供することである。

【0016】

【課題を解決するための手段】本発明は、身体の管領域を支持し、混成部とアクチュエータ部からなる一時性のステント、ステントの使用法、及びステントの製造方法に関する。混成ステント部分は、管内に置いたり管から取り出したりするための縮小した大きさと、前記領域で管を構造的に支持するための拡張した大きさとの間で変形できるようになった細長い灌流可能な管支持部分からなる。混成ステント部分は、管の持ち上げと管の維持に安定性を与える高分子材料で被覆された複数の弾性金属ワイヤからなる。

【0017】この装置で、一時性のステントを所望の領域に位置決めでき、動脈内膜のフラップ、管収縮、管けいれん、又は管ルーメンを閉塞する他の状態の発生中、もしくは血管形成術を行った後のようにこのような状態が起こる可能性がある時、管の開存を維持するのに使用できる。

【0000】

【実施例】図1を参照して、本発明の第1実施例を示す。図1の実施例は、血管形成術、アテローム又は他の介入治療のような処置の後に、患者の脈管系の中に置くことができる設置される一時性のステント10である。一時性のステント10は、血管を伴う処置に特に有用であるが、患者の身体の他の流体を運ぶ管に使用してもよい。ここで用いたように、“脈管系”の用語は、体液を運ぶ管に当てはまる。一時性のステント10は、数分から数日までの時間の限られた期間、脈管系内に置くことを意図されている。

【0000】図1に示す本発明の実施例では、一時性のステント10は、灌流可能なステント部分14とアクチュエータ部分18とを有する。ステント部分14はアクチュエータ部分18の遠位端20に連結されている。一時性のステント10が患者に用いられるとき、アクチュエータ部18は、ほぼその連結部からステント部分へ延び、脈管系を通して患者の外へ延びる。第一実施例では、患者の身体の外に延びるアクチュエータ部分18の近位端22は、1又はそれ以上、例えば2つのマニホール24、26に連結される。

【0000】ステント部分14は、拡張収縮可能であり、必要とされる特定の位置で脈管内に位置決めされ、次いで適当な大きさ（すなわち、置かれた領域内の血管とおよそ同一の直径）に拡張され、かくして脈管領域を支持する。拡張した形状のとき、ステント14は、管壁の支持を行い、これによって、置かれた脈管領域の収縮を防止し、脈管ルーメンを開放することを維持する。

【0000】ステント14の構造と材料は、ステントを溜流可能に作るべきであり、例えば、それによって血流を、ステントを置く領域を通して血流を維持する血管の軸線方向と、ステント部分を置く血管の領域から分岐する血管を閉塞しないような半径方向との両方に通るようにすべきである。かくして、ステント部分14は、管機能を維持し、同時にステントの置かれる領域の血管壁の支持を行うために、血流に対して比較的透明である。

【0000】患者の身体内でのステント部分14の拡張と収縮は、患者の身体の外側に置かれた近位端22からアクチュエータ部分18の手操作によって、患者の身体の外側から行われるであろう。この実施例では、アクチュエータ部分18は、ステント部分14の近位端30に連結した第一細長部材28と、ステント部分14の遠位端34に連結した第二細長部材32とからなる。下文でもっと詳しく説明するように、第一細長部材28と第二細長部材32の相対的な移動によって、ステント部分14の拡張と収縮を引き起こす。アクチュエータ部分18の遠位端20は、ステント部分14が脈管内の所定箇所にある期間中は、所定箇所にとどまり、この時間の間、アクチュエータ部分18の近位端22が患者の身体の外に延びる。

【0000】アクチュエータ部分18の近位端で、第一細長部材28は、マニホールド24で終わり、第二細長部材32はマニホールド26で終わる。第一実施例では、これらのマニホールドは、下文で説明したように、止血弁と、これらのマニホールドを通る薬のような流体を投与するためのY-コネクタを有する。

【0000】好ましい実施例では、ステント部分14は、細長中空管を形成している螺旋状に巻かれた複数のワイヤで作られたブレードからなる。代表的には、この管を形成している半分のワイヤは一方の螺旋方向に巻かれ、残り半分のワイヤは反対の螺旋方向に巻かれ、最初の半分のワイヤと織り交ざる。これらのワイヤのブレードは、好ましい実施例では、中空管の端部が互いに近づく移動するときに直径が増大でき、中空管の端部が互いに離れて移動するときに直径が減少できる細長で拡張可能な中空管を備える。ステント部分が拡張する割合は、個々の各ワイヤの断面径と同様に、ブレードを作る隣接するワイヤ間の空間に依存する。

【0000】ステント部分14患者の脈管系の異なる外傷、皮弁、又は血管収縮用の要求を満足する広い範囲の

大きさと堅さに作られる。ステント部分14は、先の血管形成術又は他の処置の領域のような脈管系の領域の支持を行うために置かれ、伸長される脈管系の領域までの通路を横断するのに十分な可撓性に構成される。ステント部分14は、遠位端34で終わる。第二細長部材32は、ステント部分14の中空管の内部に置かれている。第二細長部材32は、下文で説明するように、ステント部分14の遠位端34に連結される。第二細長部材32は、ステント部分14の遠位端34の連結部から、ステント部分14の中空管と第一細長部材28の内側ルーメンを通して、ステント部分14の近位端まで近くに延びている。この実施例によれば、第一細長部材28と第二細長部材32との間の相対的な移動によって、ステント部分14の近位端30と遠位端34の一致した移動を引き起こし、かくして、変形例としてステント部分14の細長中空管の直径の伸長又は収縮を引き起こす。

【0000】図2では、一時性のステント10を、減少した直径をもつステント部分14の細長中空管とともに、ステントの収縮した形状に示す。この形状では、第二細長部材32は、ステント部分14の長さL1であるように、第一細長部材28から遠くに延びる。図3では、第二細長部材32は、図2（矢印35の方向に）よりも第一細長部材28に対してより近位の箇所位置決めされ、それによってステント部分14の長さをL2

（L2はL1以下である）と等しくさせる。第一細長部材28に対して近位に移動する過程で、第二細長部材32によってステント部分14の近位端30と遠位端34のそれぞれを、ともに比較的近位に接近させ、ステント部分14の細長中空管の直径を、脈管系の領域の支持に適する直径に伸長させる。一時性のステント10を、一時性のステント10を脈管系に維持する期間、第一細長部材28と第二細長部材32の近位端を固定することによって、この伸長した形状に維持することができる。これはクランプ39又はその類似装置を、マニホールド24、26で第一細長部材28と第二細長部材32の近位端に取り付けることによって行われる。これら2つの細長部材を、他方から後に外すことができ、身体からステント10を取り外すために一時性のステント10の直径を減少できる。変更した実施例では、下で説明するように、第一細長部材及び第二細長部材を、アクチュエータマニホールドによって固定してもよい。

【0000】患者の身体にある一時性のステント10の部分を決める手段を設けるために、一又はそれ以上のラジオパク、例えば40、41を、ステントの遠位領域、例えば、第二細長部材32の遠位領域に置いてよい。これらのマーカーはプラチナ、タンタル、金、タングステン、又はタングステン-イリジウム合金のようなラジオパク材料の帯である。

【0000】図11を参照すると、一時性のステントの実施例に使用するために組み込んでいるラジオパクマ-

カーの最も好ましい例200の遠位部を示す。この実施例では、一時性のステントの遠位部と関連した3つのラジオパクマニホルダーがある。第一マーカー202は、ステント部分14の遠位端に、又は、隣接して置かれる。第二マーカー204は、ステント部分14の近位端に、又は隣接して置かれる。これら2つのマーカー202、204によって、ステント部分14の長さを、伸長と収縮の間決めることができる。第三マーカー206は、第二細長部材32をステント部分14に相当する領域に固定される。従って、第一マーカー202と第二マーカー204に関して第三マーカー206の位置を観察することによって、伸長と収縮中のステントの展開の連続したフィードバックを得ることができる。好ましい実施例では、第三マーカー206は、ステント部分が十分伸長される時に第二マーカー204におよそ隣接し、ステント部分14が収縮される時にステント部分14の中線のほぼちょうど近位にある。好ましい実施例では、マーカーは10%のイリジウムを有するプラチナで作られる。

【0000】最も好ましい実施例では、マーカーはブレードの近位端と遠位端のまわりに巻きつくワイヤで形成され、又、ブレードの近位端を第一細長部材28に固着し、ブレードの遠位端を第二細長部材32に固着する機能に役立つ。好ましい実施例では、ブレードは心棒に引き下げられ、マーカーワイヤはブレードの端部のまわりにとぐる巻きされる。次いで、その輪は留められ、はんだ付けされる。この方法では、ブレードは、カテーテル細長部材と設けられたマーカーの両方に固着される。はんだ付けの代わりに、マーカーは溶接、はんだ付け、接着、その他の手段によって細長部材に固着される。第三マーカー、例えば内側カテーテルに置かれたマーカーは、ブレードに連結されていないことを除き、同様に据え付けられる。

【0000】図4を参照すると、第二細長部材32の遠位端の長手方向の断面図を示す。この実施例では、第二細長部材32が内側カテーテル44である。図2に示すように、ステント部分14の遠位端34は、内側カテーテル44の外壁を囲む。カラー46は、ステント部分14のブレードを作るワイヤの遠位端を囲み、内側カテーテル44（例えば、第一細長部材32）の遠位端に取り付ける。カラー46は、バルーンチューブポリオレフィン又は他の超薄壁ポリマーで作られる。カラー46は加熱されて内側カテーテルの外壁に融着されるか、又は、接着剤その他適する手段によって内側カテーテルの外壁に連結される。この方法では、ステント部分14の遠位端34を、一時性のステント10の使用、適当に内側カテーテル44に確実に固定される。一時性のステント10の遠位先端48は、カラー46を過ぎて内側カテーテル44の延長部を形成する。この延長部はおよそ0.25cmである。この遠位端は、およそ0.039イン

チ（0.1cm）の外径を有する。内側カテーテル44は、遠位先端48で開口部52と連通するルーメン50を有する。

【0000】図5を参照すると、ステント部分14の近位端30の部分、アクチュエータ部分18、特にステント部分14の近位端30をアクチュエータ部分18の第一細長部材28に連結したことを示す長手方向断面図である。この実施例では、第一細長部材28は外側カテーテル54である。図5に示すように、外側カテーテル54は、内側管状層56とその内側管状層と同心円状の外側管状層58を有する。外側カテーテル54の外径は、ステント部分14の収縮された直径におよそ近づくが、それよりもわずかに大きい。かくして、冠状用に、外側カテーテル54は、およそ0.039インチ（0.1cm）の外径を有し、周辺用に、外側カテーテル54は、およそ2.1インチ5.3cmの直径を有する。外側カテーテル54の長さは異なる処理領域に適するさまざまな大きさに作られる。冠状用に、外側カテーテル54の長さは、例えば、およそ175cmである。

【0000】この実施例では、ステント部分14の近位端30は、内側同心管状層56と外側同心管状層58の間に、これらの中心層の間近くのブレードのワイヤを延ばすことによって固着される。中心管状層56、58とステント部分14のブレードのワイヤは、適当な接着剤によって又は加熱によって、共に結合される。又、摩擦的な取り付けも適する。ブレードのワイヤは、第一細長部材28の近位端の近くで終わるのが好ましい。変形例として、ブレードのワイヤが、第一細長部材28の近位端までほぼ全長に延びたり、又は、ステント部分14のブレードのワイヤが、短い距離又は中心管状層56、58の間の近くの中間の距離しか延びなかったりする。この実施例では、内側管状層56は、外側管状層58の遠位端から近くの距離で終わる。これによって、外側カテーテル54（例えば、第一細長部材18）は、血管系の領域の一時性のステント10を位置決めするのを容易にするために、ネックダウン部60を形成する遠位領域の直径を減少させる。外側カテーテル54のネックダウン部60は、長さがおよそ3cm乃至30cmある。再び図3を参照すると、ステント部分が伸長形状にあるとき、ステント部分14の近位端30と遠位端34は、載頭近位の円錐形領域62と載頭遠位の円錐形領域64を呈する。これらの載頭円錐形領域62、64は、ワイヤブレードがアクチュエータ部分18に近くと遠くに（すなわち第1及び第2細長部材28、32）取り付けられる狭い寸法から、ステント部分14の伸長された直径まで傾斜する。これらの領域62、64は、直線状に傾斜するが、非直線部を設けてもよい。傾斜の型は用いられる組み方の形式に依存する。第二細長部材32の直径は、第一細長部材18の直径以下であるので、傾斜した遠位の領域64は、大きさ又は勾配の点で近位の傾斜領

域62に正確に一致しない。近位傾斜領域62と遠位傾斜領域64の両者では、用いられる組み方法は、血流を容易にするためにステント部分14の端部で複数のワイヤのまわりと間に対応する大きな開口部を設けるのに、隣接するワイヤ間に比較的大きな距離を設けることが好ましい。

【0000】この実施例では、一時性のステント10はガイドワイヤ70を越え内側カテーテル44のルーメン50を通る管領域に位置決めされる。ガイドワイヤ70はステントを置く脈管系の領域に適する標準的なガイドワイヤである。この実施例によれば、ガイドワイヤ70は、一時性のステント10を据え付けるのに望ましい領域を横切る脈管系に位置決めされる。ガイドワイヤ70は標準的な方法によって位置決めされる。内側カテーテル44のルーメン50の直径は、ステント部分14が脈管系内でガイドワイヤ70を越えて前進できるのに十分な大きさである。ステント部分14を含む一時性のステント10とアクチュエータ部分18の遠位端はガイドワイヤ70を越えて前進される。内側カテーテルのルーメン50は、冠用のための0.014、0.016又は0.018のガイドワイヤと、周辺用のための0.038ガイドワイヤとを両立可能である。変形例として、一時性のステント10を、収縮形状にある一時性のステント10を入れるのに十分に大きな分離されたカテーテル（即ち、送出カテーテル）を通してステント10を案内することによって、脈管系内に置くことができる。冠用のために、この実施例のステント部分14は、およそ1.25mm又はそれ以下の大きさから、およそ4.0mmまで伸長できる。周辺用のために、一時性のステント10のステント部分14はおよそ2.0mm以下の収縮された直径と、およそ6.0mm以上の伸長された直径を有する。ステント部分14の長さは、最も延びた位置にある時（すなわち、ステント部分14の直径が収縮形状にある時）に、およそ2.5cm乃至5cmある。ステント部分14の直径が伸長された形状にある時、ステント部分の長さは、それ以下、例えばおよそ1.5cm乃至3.5cmある。最も好ましい実施例では、ステント部分は、2つの変更した長さ、すなわち25mm及び40mmに設けられる。これらの寸法は、血管の部分を支持するために展開された時、即ち伸長された形状にある時のステント部分の長さに関連する。

【0000】この実施例では、薬のような流体は、内側カテーテルの回りの外側カテーテル54のルーメンを通ると同様に、内側カテーテル44のルーメンを経て、脈管系に導かれる。内側カテーテル44を経て導かれた薬は、開口部52を経てステント部分14の遠位端48で、脈管系に入る。この実施例では、薬のような流体の脈管系への導入のための第二の通路も設けるために、十分な空間を、内側カテーテル44のまわりの外側カテーテル54のルーメン72に設ける。薬は外側カテーテル

54のルーメン72を経て、ステント部分14の近位端30で脈管系に入る。この方法では、治療を行う医師は、投薬するための入口の箇所、即ちステント部分14の上流側にするのか、それとも下流側にするのかを選ぶことができる。例えば、トロンボゲン薬のような薬を、ステント部分14の領域の最も効果的なステント部分14の上流側に投薬することができる。一時性のステント10を取り外すために、ステント部分14を、まず伸長された形状から収縮された形状へ収縮する。これを行うために、第一細長部材28を第二細長部材32の近くに移動し、これによってステント部分14の直径を、脈管系から取り外すのに容易な大きさまで引き下げる。ステント部分14のワイヤは、傷を引き起こさず、又は最小にして血管壁から滑らかに剥ぐべきである。ステント部分14を完全に減少された大きさまで完全に引き下げる必要はない。ステント部分14を、管領域の内壁から十分離し、かつ身体の外側に脈管系を横切るのに十分小さな大きさまで引き下げることで十分である。次いで、ステント部分14が減少した形状になった後は、ステント部分14を取り付けられたアクチュエータ部分18によってそれを外側へ下げることによって脈管系から取り外す。

【0000】細長部材14の内部カテーテル44はある形状を有し、可撓性、トラッキング、軸線方向の圧縮、引張力、ステント部分14の作動の剛性を与える材料からなる。最も好ましい実施例では、細長部材14の内側カテーテル44は、薄壁のポリイミドからなる。変形例として、内側カテーテル44は、ポリカーボネート、ポリエステル、又はPET（高モジュラーポリマー）管である。そのような材料は所望の特性を備える。

【0000】潤滑コーティングを内部カテーテル44上に利用してもよい。潤滑コーティングは、親水性の材料、パラレーネ、テフロン、又はシリコンである。そのようなコーティングを、内側カテーテル44の内面又は外面のいずれか、若しくは両面に利用する。内側カテーテル44の内面の潤滑コーティングは、一時性のステント部分14のオーバーワイヤ移動を容易にする。内側カテーテル44の外面の潤滑コーティングは、ステント部分14の良好な伸張と作動のために、外側カテーテル54との摩擦を下げる。

【0000】細長部材14の外側カテーテル54もまた、ある形状を有し、可撓性、トラッキング、軸線方向の圧縮、引張力、ステント部分14の作動の剛性を与える材料からなる。最も好ましい実施例では、外側カテーテルは、ポリイミドで作られる。変形例として、外側カテーテルは、薄壁ポリイミド、ポリエステル、又はPET（高モジュラーポリマー）からなる。

【0000】潤滑コーティングを外側カテーテル54上に利用してもよい。潤滑コーティングは、親水性の材料、パラレーネ、テフロン、又はシリコンである。その

ようなコーティングを、外側カテーテル54の内面又は外面のいずれか、若しくは両面に利用する。外側カテーテル54の内面の潤滑コーティングは、一時性のステント部分14のオーバーワイヤ移動を容易にする。内側カテーテル44の外面の潤滑コーティングは、ステント部分14の良好な展開と作動のために、内側カテーテル44との低摩擦を与える。外側カテーテル54の外面の潤滑コーティングは、患者の脈管系の一時性のステントの位置決めを容易にする。

【0000】本発明の変形例では、内側カテーテル44は、0.012×0.28インチ(0.03×0.71cm)の高分子チューブからなる。チューブは高密度ポリエチレン(HDPE)と低密度ポリエチレン(LDPE)からなる混合ポリエチレンである。変形例として、内側カテーテル44も、ポリプロピレン、TPFEテフロン又はTPXから構成される(TPXは、三井プラスチック会社から製造されたメチルメチルペンタネ共重合体の商標名であり、ホワイトブレインズから説明されている)。TPXの使用によって、ステントを、このポリマーの音響特性が水や血液の特性と整合するので、ステントで支持される血管を映像化する超音波用に使用することができる。

【0000】第一細長部材28を参照すると、内側管状層56は、内側カテーテル44で説明されたポリマーと同じ組合せから構成される。内側管状層56は、ステント部分14の近位端30から3乃至30cm近くで終わる。これは、外側層58に引き上げる(ネッキング作動をする)ことによって、外側層58の断面を減少する可能性を与える。第一細長部材28のこの内側管状層56の大きさは、0.033×0.039インチ(0.083×0.99cm)である。

【0000】第一細長部材28の外側管状層58もまた、混合HDPE-LDPE、又はポリプロピレンで構成される。本実施例の外側管状層58の寸法は、ステント部分1414の近位部30からおよそ3乃至30cmの近位端で、マニホールド24から延びた第一細長部材28の近位断面では、0.045×0.053インチ(0.11×0.13cm)である。この箇所から離れてから、外側管状層58は0.039×0.045インチ(0.099×0.11cm)に減少する。これは、加熱ダイを通して管を引き、プラスチックを引くことによって達せられるネッキング作動又はドローイング作動によって行われる。

【0000】外側管状層58の内側の寸法は、遠位ネック領域60と同様に、大きな厚さのワイヤを受け入れるように、3.0又は3.5mmのステントに従って調節される。内側管状層58の外径は0.039インチ(0.01cm)であるので、この層の頂部のブレードの設置は、例えばルーメン72内は、外側環状層58の据え付けに先立って、装置の外形までのワイヤの厚さを

4倍して加える。従って、外側管状層58の内径を、3.0mmと3.5mmのバージョンのために最小0.047インチ(0.12cm)に調節をすべきである。次いで、管の寸法を外側管状層のために0.055インチ(0.14cm)調節すべきである。

【0000】ステント部分14は、伸長と収縮とを繰り返している間一貫した形状を与える混合装置からなる。最も好ましい実施例では、ステント部分は、近位端と遠位端で急な円錐形状を備えた均一の円筒中間部からなる形状を有する。この形状は血流の収縮又はインピーダンスを最小にする。遠位端と近位端での円錐形領域は、最小の長さを有し、軸線方向からの角度を45°よりも大きく形成することが好ましい。最も好ましい実施例では、ステント部分の長さは、伸長形状にあるときおよそ25mmである。

【0000】最も好ましい実施例では、ステント部分は混合ブレードで形成される。混合ブレードは、高分子コーティングで被膜された合金弾性ワイヤで形成される。最も好ましい実施例では、混合ブレード用のワイヤは、エルギロイ又はMP35Nのような加熱処理可能なコバルトクロムニッケルモリブデン基礎合金である。好ましい実施例では、ステント部分14の構造に用いられるエルギロイワイヤはおよそ0.002インチ乃至0.0025インチ(0.005cm乃至0.0064cm)の直径を有する丸いワイヤである。第一実施例では、エルギロイワイヤが処理されて、ワイヤが弾性的に戻る傾向を有する定形を呈するように金属状態変化を引き起こす。エルギロイワイヤとともに、この状態変化は、技術上よく知られていて、かつ冷却加工の段階と、次のおよそ900°乃至1000°Fに望まれる形状のワイヤを加熱処理する段階を含む方法によって得られる。応力除去処理されたステンレス鋼を他の熱処理可能な合金を利用できる。他の寸法のワイヤを使用してもよい。エルギロイワイヤは半径方向に伸長された大きさに対応する大きさのブレードに形成される。次に、ワイヤは伸長された形状のステント部分のブレードとともに加熱処理され、これによって、望まれる記憶形状をブレードに与える。次いで、ブレードは脈管系に位置決めするために減少した大きさに引き下げられる。変形例では、伸長された形状のステント部分の直径は、2.5、3.0、3.5、4.0mm又は他の望まれる寸法にしてもよい。この熱処理は、高い弾性と形状記憶を、ブレードを混合したステント部分を形成するワイヤに与える。

【0000】さらなる実施例では、ブレードを、収縮された大きさ又は収縮された大きさと伸長された大きさの間の中間の大きさに処理してもよい。そのようなさらなる実施例では、ステントは処理された大きさに戻る傾向がある。これらの変形実施例はある状況では好ましいであろう。

【0000】ブレードのピック数は、処理量とステント

部分を形成する組まれたワイヤと関連した軸線移動距離の要因である。(ピック数はインチ当たりの要素の単一軸線を基に交差する数である。)この出願の目的のために、ピック数はステントが処理される前の組まれる段階で決められる。より小さいピック数は移動を与えず、代わりに血管の傷を最小にする。好ましい実施例では、16以下のピック数を有するブレードが使用される。最も好ましい実施例では、12のピック数を有するブレードが使用される。

【0000】最も好ましい実施例では、ステント部分を構成するワイヤのブレードは20本以下のワイヤ要素で形成される。好ましい実施例では、ステント部分は8本のワイヤ要素で形成される。ワイヤの交差箇所、ワイヤは90°又はそれ以下の軸線方向角度を形成することが好ましく、鋭角の軸線方向角度を形成することがより好ましい。これはステントに用いられる材料の量を最小にするという利点を与え、これによって灌流を増す。

【0000】上述したように、最も好ましい実施例では、複合ステントは、ステント部分を形成するワイヤブレードにコーティングを含む。コーティング材料は、ポリウレタン、シリコン、又は他の高係数、高伸び率のポリマーのような高分子材料である。最も好ましい実施例では、コーティングは脂肪族ポリウレタンである。コーティングは、交差箇所とブレードを形成する個々のワイヤ要素を封入して付着し、これによって、ポリマーの延長部を通るこれらの交差箇所を回転させるが、ワイヤスタンドに付着することによって交差箇所の移動を防止する。上述したように、ブレードを拡張形状で金属ブレードに弾性と記憶を付与する処理をほぼした後に、コーティングを加えることが好ましい。さらに、コーティングによって記憶形状特性を強める。浸漬又は分散のような他の方法によってコーティングを吹き付け、又は塗布してもよい。好ましい実施例では、コーティングは厚さがおよそ0.002インチ(0.05cm)以下であり、厚さが0.001インチ(0.025cm)以下であるのが好ましい。コーティングはワイヤの交差に近位しているようないくつかの領域でより厚いであろう。変形例では、他の手段を、ブレードに安定した持ち上げと特性の維持を与えるのと同様に、ブレードを完全に強めるためにワイヤ交差を結び付けるのに利用してもよい。

【0000】最も好ましい実施例では、ステント部分は、動的安定性と静的安定性の両方を持つ。静的安定性

によってステント部分を、動脈内膜の血管フラップ又は血管収縮を持ち上げるようにさせる。一度ステント部分が伸長形状になると、静的安定性によってステント部分を、フラップ収縮又は血管収縮又は血管痙攣を持ち上げることによって血管ルーメンを維持するようにさせる。脂肪族ウレタンで被膜されたエルギロイワイヤからなる複合ステントを用いると、これらの特性は比較的わずかのワイヤ要素しか与えず、これによって高水準の血液灌流がステントを通ることができる。又、複合ステントを用いると、ステントの全体の寸法を最小にすることができ、これによって望まれる血管箇所へのステント装置のトラッキングを容易にする。伸長した形状記憶のワイヤブレードと移動しない交差とを備えた複合ステントの使用を通して、ステント部分を形成するのに必要なワイヤの数を最小にでき、ステントに延びた期間に血管を明白に維持するのに必要な安定性を与える。

【0000】前に説明したような材料の複合ステントで、ステントは、場所の回りに120°の間隔でステントの位置を半径方向に加えられる3つの120グラムの力を“持ち上げる”ことができる。従って、この実施例によるステントは、血管収縮又は血管痙攣の最も起こる間、血管の開放を維持する可能性を与えるであろう。

【0000】装置を冠動脈系用に設計するとき、大きさが非常に重要な要因になる。1インチの各1/1000は、流れを制限する本来の関係のために又、混合式の管状層をアクチュエータ部分材を形成するために間にはさむ時に引き起こす付加的な硬さのために、重要である。この理由のため、第一の変形例では、長方形の断面のワイヤ(ここでは、フラットワイヤとして参照される)を利用する。2.0mmのステントを作るワイヤの1つの大きさは、0.003インチ(0.0076cm)である。2.5mmのステントのために、0.003インチ(0.0076cm)乃至0.0035インチ(0.0089cm)の大きさのワイヤを使用する。3.0mmと3.5mmのステントのために、0.0035インチ(0.0089cm)又は0.0040インチ(0.010cm)のいずれかのワイヤを使用する。各ステントの大きさに対して、ブレードのために加える厚さを下表で説明する。

【0000】

【表1】

サイズ	ワイヤサイズ		積み重ね高さ 直径
2.0	0.015	平	0.006
2.0	0.003	丸	0.012
2.5	0.0015	平	0.006
2.5	0.003	丸	0.012
	0.0035	丸	0.014
3.0	0.002	平	0.008
3.0	0.0035	丸	0.014
	0.004	丸	0.016
3.5	0.002	平	0.008
3.5	0.0035	丸	0.012
	0.004	丸	0.016

【0000】上表から、平らのワイヤの使用の重要性が認識されるであろう。大きな外形変化が丸いワイヤに対向するように平らのワイヤを使用を生じる。加えて、大きな平らのワイヤの使用の結果、かなりの堅さのある装置をもたらす。

【0000】この変形例では、ブレードイング作用を平らのワイヤに使用する。この実施例では、2.0mmのステントは、0.001インチ（0.0025cm）×0.004インチ（0.001cm）の厚さをもつ長方形断面のステンレス鋼を用いたブレードメッシュ網で構成される。この実施例では、使用された2.5mmステントに対して、用いられたワイヤは厚さが0.0015インチ（0.0038cm）、幅が0.004インチ（0.001cm）の長方形断面をもつステンレス鋼である。この実施例では、3mmのステントは、厚さが0.002インチ（0.0051cm）、幅が0.004インチ（0.001cm）の長方形断面のステンレス鋼で構成される。3.5mmのステントは、厚さが0.002インチ（0.0051cm）、幅が0.004インチ（0.001cm）、又は、厚さが0.002インチ（0.0051cm）、幅が0.005インチ（0.0013cm）乃至0.007インチ（0.018cm）のいずれかで構成される。

【0000】ステント部分のブレード用のワイヤは、それらの小さなサイズのために脆く、製造工程で、注意をするべきである。これは、0.003インチ（0.0076cm）の厚さの丸いワイヤ又は0.0008インチ（0.002cm）乃至0.0015インチ（0.0038cm）の厚さの平らのワイヤのような小さなワイヤ

にとって特に当てはまる。

【0000】この実施例では、前述した各ブレードイング作動に使用されたワイヤは、ばね性のある304ステンレス鋼である。使用される特殊のワイヤは、インディアナ州、フォート ワネ社のフォート ワネ メタルから利用できるハイテン（TM）ワイヤである。加えて、ブレードを有する8つのワイヤの一又はそれ以上又は実施例2、3又は4は、92%のプラチナと8%のタングステンの合金で作られる。これらの合金は、ニューヨーク州 マウント バーノンのシグマンド、コーン社又はカリフォルニア州 グロバーン シティのカリフォルニア ファインワイヤ社のようないくつかの製造元から市販されている。

【0000】本発明のブレード工程は、望まれる密度とブレード密度を得るために市販のブレード機を变形する必要がある。この実施例では、丸いワイヤと平のワイヤのために、ブレードパターンが8本のワイヤからなる。ブレード機は16キャリッジから100キャリッジまでの大きさの範囲がある。ここで説明したステントの製造用のブレード機は、ニューヨーク州 ローデ アイランド のワードウェルブレードイング マシンから得られる変形したココブスSL-4-16ブレードである。この同じ会社は又、ニューイングランド ブット の商標名で一連のブレードを製造している。ブレードはNE ブット #1、#2、又はB-11-8のように構成された機械群の4、6、8、10、12、16又は24ボビンを収容して製造される。これらは、脆い張りを必要とするとき、小さなファイバー又はワイヤ用に使われるすべて非常に小さなベンチトップヴァージョンであ

る。コブンはニューイングランドの#2に類似している。ニューイングランドブット#1であるNE ブットB-9を、おそらく、この出願用でもある6又は5本のワイヤブレードを作るように変形することができた。

【0000】機械の変形は、ブレードキャリッジの超軽量の張っているばねの据え付けと同様に16のキャリッジのうちの8キャリッジの取り外しを含む。加えて、テント角度（すなわち、ワイヤがブレードを据え付けた中央コアに近づく角度）は、通常は、ブレードワイヤの位置と割合が中央コアにつりあうように浮き沈みが自由になる。平のワイヤ用に、ワイヤは反対方向に加えられる他のワイヤを捕まえる傾向がある。次いで、ワイヤはブレードのインチ毎に折り返されるので、カテーテル内に普通にはない又は結合した区切りをつくる。この問題は、テフロンのような低摩擦材料で作られる曲がったガイドを設けたり、望まれるテント角度を案内する角を入れることによって除去される。

【0000】ステントの大きさと密度は3つの変量によって調節される。すなわち、ブレードを加える中央コアの大きさ、ブレード領域を通して中央コアの前進する割合、ブレードキャリッジの角速度、である。互いに関係するこれらの変量は、ブレードパターンの”ピック”

サイズ	コアサイズ
2. 0	0. 050
2. 5	0. 055
3. 0	0. 062
3. 5	0. 068

【0000】上表で、本実施例の望まれる密度は、1. 8mm及至3. 6mm離れたブリッジを置くことによって得られる。下で説明したように、一時性のステントの特徴は、非常に溜流可能である点である。これは、ステントの両端部はもちろん、ステントの側部から半径方向に血流を制限する血管内の金属の密度を最小にすることによって部分的に達せられる。これは、血管までの側枝がしばしばステント領域に入れられ、流れが、これらの側枝を溜流した状態のままにするために、ステントを出さなければならないので、重要である。ステントの面積又は大きさは溜流を最大にするため最小にし、フラップ又は血管の他の外傷部分を十分な構造的支持を維持するべきである。

【0031】ステント部分は、ステント部分を通して血液を流すようにさせて溜流できるようにすべきでないが、血栓が形成する面を最小にすべきである。脈管系は、血管が外傷し又は血管形成術のような傷を受けると、凝塊形成に関し、非常に活動的になる。2, 3分以上の間据え付けられた装置は、血栓形状を受けやすい。ある実施例では、一時性のステントは数日以上の間使用

（インチ当りのワイヤ群交差の数）密度を決定する。これらの変量も又、製造されるステントの大きさを決定する。

【0000】この実施例では、2. 0mmステントは、0. 005インチ（0. 127cm）の大きさとインチ当たり10の密度をもつ中央コアで作られる。コアから取り外したとき、ステントは0. 055mm及至2. 0mmのI. Dから生じ、インチ当りおよそ7及至15、群間におよそ0. 14及至0. 07インチ、又は3. 6及至1. 8mmのピック密度を有する。ステントが延びる度合は、コアからステントを取り除いたとき、ブレード作用中のピック密度に依存する。

【0000】下表は個々のステント形状の拡張したピック密度を示す。用いられるブレード機を、中央コアのテークアップ速度と半径方向の速度を非常に正確に調節して、要求される正確な密度を達するように変形しなければならない。ガイドを加えるため、上で説明したように、ブレードの密度を、中央コアを上下に留めることによって、ブレード自身の密度を呈するようにさせることはできないが、代わりに、要求される密度を呈する。

【0000】

【表2】

拡張時のピック距離

1. 8mm及至3. 6mm

1. 8mm及至3. 6mm

1. 8mm及至3. 6mm

1. 8mm及至3. 6mm

されるので、凝塊形成を最小にするべきである。

【0032】一時性のステントが凝塊形成を最小にする方法は、ステント部分のワイヤの面積を調製することによる。この実施例のブレードのワイヤは4本又は8本のワイヤブレードに編まれた長方形のワイヤで作られ、長方形のワイヤは、製造工程のために、文字通りの及び／又は鋭い縁を有する。このワイヤは望まれる所定の大きさを形成するために、ダイを通して初めにワイヤを引くことによって作られる。この処理中、ばねの弾性はワイヤの形状からワイヤに導かれる冷却加工によって変形される。HyTen304 SSワイヤの場合には、ばねの弾性は、300, 000psiより本質的に大きな圧力で得られる。このばね弾性は、望まれる周辺部を与える標準点からステントまで非常に望まれる。特に、ステントは、外力の最小の加圧で、初期の収縮された形状から十分延びた状態まで戻るように弾性がなければならない。焼き戻しは、製造工程及び終局的には製品の性能に関連する。

【0000】平らなワイヤに形成された縁は丸くない。丸いワイヤの角の範囲に用いられる方法は、材料の縁又

は突出部を取り除き、金属の内部特性を変えないで、金属の表面処理をする電解研磨である。金属は電解研磨処理によって受動状態に持ち上げられ、金属は又、腐食に対して高い抵抗がある。

【0000】電解研磨作用は、電解液の使用を必要とする。この流体は製品（この場合、金属ステント面である加工品に形成された）を溶解しなければならない。平方インチ当たり1000-5000アンペア（平方センチメートル当たり155-775アンペア）の高電流密度を、加工品と陰極の間に維持される。直流電力の供給は、必要な電力を与えるのに用いられる。取り除く輪居は、加工品を通る電流によって調整される。加工品の面から延びた角又は凹凸は、平らな面積よりも大きい投影表面積/量を有する。このため、材料は促進した割合で、そのような領域から取り除かれる。さらに、この作用は、ステント領域の平らなワイヤを平滑にすることと、他のワイヤは血管の内側から内皮セルを位置的に削るのに十分な鋭さを示し、かくして血栓を促進する角を丸めることに対して理想的である。電解研磨の後、図10に示すように、平らなワイヤ79は丸くなった角の断面形をもつ。

【0033】電解研磨作用は次のように行われる。電解溶液を作用の要求を満足するように選択すべきである。酸性溶液を、電気-化学特性を両立できるように選択すべきであり、それにより材料は、腐食を生じる面にカーバイト又は他の金属不純物なしに取り除かれる。直流（DC）電力供給は、表面から金属の不用物を取り除くのに必要な電動能力を与えるために与えられる。正極（+）端子（陽極）を加工物に取り付け、負極端子を腐食していない負（-）極加工物（陰極）に取り付ける。ステンレス鋼は、研磨作用を行うためにおよそ5Vの電圧を必要とする。この電圧は電解として用いられる電解研磨溶液に依存する。この実施例で用いられる溶液は、りん酸、クエン酸、イオン水、エチルアルコールの酸である。作業は、金属除去の割合を増大させ、かつ最も平滑可能な面を作るように、高温で行われる。ステンレス鋼上で効果的である他の電解法を、付加的に利用できる。これらの溶液は、頻繁にアルコール、多数の酸、水の組合せである。硫酸を基礎にした溶液は、頻繁にステンレス鋼の電解に用いられる。もし、放射線不透性を与えるために他の金属、例えば、プラチナ又はタングステンをブレードの全体又は一部に用いるとすると、方法の変形が適当である。ブレードに用いられる長方形ワイヤに用いられるプラチナ-タングステンに使用される電解溶液を、上で述べたのと同じ方法で、HF酸溶液を使って研磨したり、又は、ブレードの結合に先立ち、プールからプールへワイヤを巻き付け、連続した研磨ホイール上を通ることによって角を丸くしてもよい。これは、HF酸との関係を回避することが好ましい。X-線下で不透明になる他の多くの金属も又、全く貴重であり、研磨

のためにHF酸を必要とする。機械的研磨方法は、これらの金属に対して好ましい。

【0000】ステンレス鋼と作られた平滑でこぼこの自由面を電解する容易さは、機械的除去を越えた方法にする。機械的除去もステンレス鋼とともに可能であり、比較的容易であるということを理解しなければならない。

【0000】合金中にあるステンレス鋼は、腐食を防止する自己修繕する酸化フィルムを作る。受動性は、食い止められた酸化物の退きがどうしても起こる処理によって減らされ、又は失われる。受動状態は、材料を硝酸のような酸化される環境にさらすことによって、材料に戻される。受動状態は、もしパラメータを厳密に制御しないと、電解作用中に変えられるであろう。化学的な反作用を起こす電圧は、とどまっている面の受動状態に影響を及ぼすであろう。りん酸溶液を利用する処理の場合では、処理を行う電圧と温度は、摂氏80°、5+/-0.25Vである。所定の溶液の組成は、757.6cc/リットルのりん酸、181.8cc/リットルのイオン水、60.6cc/リットルのクエン酸である。

【0035】上で説明した電解段階に追加して、さらに、凝塊形成を、1又はそれ以上の抗トロンボゲンコーティングを加えることによって最小にしてもよい。この実施例では、ブレードワイヤは、シリコンオイル溶液を有する2層に被覆される。面は、完全な面の被覆を得るために2度処理される。組まれたステント部分分の係合によって、互いについての個々のワイヤの相対的な移動を生じるので、ステント領域は、拡張形状と収縮形状の両方で被覆される。この実施例で使用されるコーティングは、ダウコーニング（Dow Corning）

（R）MDX4-4159 シリコン流体である。コーティングは、引用例に結合されたMDX4-4159 シリコン流体のダウ コーニング公報51-599号（1982年7月）の指示に従って加えられる。

【0036】ブレードは、現在では、灌流可能なステント部分14のための好ましい構造であるが、他の変形例は、中空円筒管の軸線に本質的に平行な中空円筒管を形成する複数の平行なワイヤを含む。この変形構造では、複数のワイヤによって形成された細長中空管の両端部で、各ワイヤは、各ワイヤをワイヤによって形成された中空管の軸線と整列されたアクチュエータ部分に連結できるように、斜めの曲がり部を含む。ワイヤの両端部の間の相対的な置換によって、各ワイヤの端部での斜めの角度を変えさせ、これによって、中空管の直径を増大又は減少し、患者の身体の脈管領域からのステントの設置又は取り外しを可能にする。

【0000】本発明によれば、据え付けるべき脈管系の領域に適する所定かつ選択された拡張サイズの一時性のステントを利用することが、現在では好ましい。従って、現在では、この実施例で、異なる拡張サイズが必要

とされる異なる大きさのステントを利用するべきである。変形例として、小さいサイズの血管に一時性のステントを加える必要がある場合、小さいサイズの一時性のステントを使用する代わりに、大きなサイズの一時性のステント（すなわち、大きな直径に膨張可能なもの）を利用することができるが、ステントを中間の膨張直径寸法まで若干膨張させることができる。これは、カテテルを十分圧縮した場合と十分膨張した場合との間の中間位置で、アクチュエータ部分１８及び内側細長部材２６の近位端を固定することによって行うことができる。上で提供したこれらの寸法は、おおよそとして意図され、他の大きさと寸法を、本発明の教示に従って選択し、設計することができる。最も好ましい実施例では、一時性のステントは、図１２、図１３に示すように、マニホルド組立体２２０によって作動される。図１２を参照すると、マニホルド組立体２２０は細長部材１４の近位端に連結する。マニホルド組立体２２０はポリカーボネートで作られた本体部２２２を有する。本体部分２２２は、内部に配置された貯蔵部２２４を有する。挿入部２２６が、本体部２２２に配置され、貯蔵部２２４の遠位端壁を形成する。第一Ｏーリング２２８が、挿入部２２８と本体部２２２との間にシールを形成する。外側カテテル５４の近位部は、本体部２２２の遠位開口部２３０を介して貯蔵部２２４と連通する。歪逃げ部材２３２は、かかる歪逃げ部材２３２が本体部２２２の遠位開口部２３０に入る場所で外側カテテル５４の近位端部に嵌まる。歪逃げ部材２３２は、円錐形状で、ペレターネ（*pellertthane*）で作られるのが好ましい。外側カテテル５４の近位端は、貯蔵部２２４で終わる。本体部２２２も又、ルーア連結部２３６を介して貯蔵部と連通するポート２３４を有する。薬品のような流体は、ポート２３４を通して供給される。これによって、ポート２３４を通して供給された流体は、外側カテテル５４と内側カテテル４４との間の環状領域の外側カテテル５４のルーメン内に搬送され、ステント部分１４の近位端の外側カテテル５４の遠位終端部で血管に放出される。ハイポチューブ２３８が、内側カテテル４４の外径に固定される。ハイポチューブ２３８は、ステンレス鋼で作られるのが好ましい。ハイポチューブ２３８の近位端は、挿入部２２６の開口部２４０を貫通する。第二Ｏーリング２４２が、流体密封シールを形成するために、ハイポチューブ２３８と挿入部２２６との間に嵌まる。ハイポチューブ２３８の近位端がアクチュエータ部材２４４で終わる。図１３を参照すると、アクチュエータ部材２４４は、本体部２２２の溝２４８に嵌まるウィング２４６を有し、アクチュエータ部材２４４は、本体部２２２に対して長手方向に移動できるが回転することができない。ウィング２４６は又、本体部２２２とアクチュエータ部分２４４との間の構造支持を提供する。アクチュエータ部分材２４４は、ハイポチュ

ーブ２３８のルーメンを介して内側カテテル４４のルーメンと連通する遠位端のルーア連結部２５０を有する。好ましい実施例では、内側カテテル４４のルーメンはガイドワイヤ用に使用され、一時性のステントをオーバーワイヤ法によって脈管系に位置決めすることができる。（変形例では、一時性のステントは、患者の血管に位置決めするための固定ワイヤ又は急速変換構造物を使う）。アクチュエータ部材２４４は、本体部２２２のを長手方向に制限移動できるように寸法決めされ、なっている。再び図１２を参照すると、好ましい実施例では係合片を有するナットである係止部材２５２が、本体２２２の近位端に嵌まる。ナット２５２は、かかるナット２５２を本体２２２に対して完全に伸ばした位置か、完全に引っ込めた位置のいずれかに係止するために、アクチュエータ部分材２４４のウィング２４６のうちの１つに係合する戻り止めを有する。アクチュエータ部材２４４が本体部２２２に対して近位方向に完全に引っ込められたとき、アクチュエータ部分材は、伸長ステントがその膨張形状を取るステント部分の静止形状に対応する。アクチュエータ部分材２４４が本体２２２に対して遠位方向に完全に伸ばされたときには、アクチュエータ部材は、ステントが位置決めされ又は血管から取り外されたときのようなステントの収縮形状に対応する。図６を参照すると、本発明の別の実施例の遠位端が示されている。近位端（図示せず）は説明した第一実施例におけるのと同じように機能する。この実施例では、一時性のステント８０は、ステント部分８２とアクチュエータ部分８４とを有する。ステント部分８２はステント部分８２の近位端８６でアクチュエータ部分８４に連結される。内側細長部材８８が、ステント部分８２とアクチュエータ部分８４を通して延びる。先の実施例のように、内側細長部材８８が、ステント部分８２の遠位端９０に連結される。又、先の実施例のように、内側細長部材８８はアクチュエータ部分８４に対して移動され、これにより、ステント部分８２の膨張と収縮を可能にする。この実施例では、内側細長部材８８が、さらに、ステント部分８２の遠位端９０から遠位方向に延びるガイドワイヤ先端９２を有する。ガイドワイヤ先端９２は、可撓性で、かつ変形可能であり、丸形部９４を有する。ガイドワイヤ先端９２は、一時性のステント８０の脈管系への位置決めを容易にする。図４では、曲率を有するガイドワイヤ先端９２が示されているけれども、ガイドワイヤは、通常は、まっすぐな状態で提供され、曲率は、ステントのい位置決めを容易にするため、患者の脈管系への挿入に先立ち医師によって与えられることが理解されるであろう。ガイドワイヤ先端９２は、蛇行性の血管経路への位置決めの際、示したような曲率を取る。この実施例では、一時性のステント８０は、内側カテテルの内側に置かれた分離ガイドワイヤの代わりに、ガイドワイヤ先端９２によって位置決めされる（例えば、第一実施

例の内側カテテル44のルーメン50)。図7及び図8を参照すると、本発明の別の実施例が示されている。図7及び図8では、一時性のステント100が、ステント部分102の近位端106で互いに連結されたステント部分102と、アクチュエータ部分104とを有する。この実施例では、ステント部分102の遠位端108が、ステント部分を通る円筒開口部112を有する円筒軸110を有する。円筒軸110は、少なくとも一つの軸受面116を有する。内側細長部材118は、先の実施例におけるように、ステント部分102によって形成された中空管に配置され、近位方向に延びる。先の実施例と異なり、内側細長部材118はステント部分102に固定されていない。代わりに、内側細長部材118は、軸110の開口部112に摺動自在に受け入れられるように位置決めされた細い遠位部分120を有する。内側細長部材118の第一肩部122は、内側細長部材118が遠位方向に移動されるときに、面116に当たるように配置される。内側細長部材118は又、細い遠位部分120の遠位方向に形成された第二肩部126を有する。第二肩部126は、内側細長部材118の別の面128に当接するように配置されている。内側細長部材118の近位方向移動によって、肩部126を面128に当接させ、これにより、ステント部分102の膨張を可能にする。図8に示すように、第二肩部126は、ガイドワイヤ先端130の一部を形成する。しかし、先端のための他の形状も適する。図7、図8に示す本発明の実施例では、取り外し可能なステントの位置決めと取り外しに適し、かつ望ましい、内側細長部材118の制限された軸線移動を行う。図7及び図8に示すように、面116、128及び肩部122、126は、アクチュエータ部分104とステント部分102から内側細長部材118の取り外しを防止するように形成されているが、取り外しは、当接面128と肩部106の整合によって行われる。先に説明した実施例におけるように、この実施例では、分離ガイドワイヤは、脈管系の内側の一時性のステントを位置決めするのに必要とされない。上で説明したように、一時性のステントはある期間脈管系内に残されるから、一時性のステントは、ステント部分の内部及びまわりの塊の集合又は小板の集合を回避し又は最小にすべきである。又、ステントの取り外しを容易にするために、脈壁の内面に永久的に粘着するステントの傾向を弱めることが有利である。このことは、ステントにこれらの傾向を最小にする特性を作り、又は与えることによって得られる。一変形例では、ステント部分は、非血栓特性を有する弱剥離ポリマーのコーティングを有する。そのようなポリマーは、ウロキナーゼ、ヘパリン、アンチトロンビンIII、又は他の耐トロンビン性薬のような薬品を含む。使用されたポリマーは、ポリエチレン、或いは、ポリオレフィンである。材料に固有的に存在する自然面変化は、人工面の壁のトロンプス

の形成をもたらす連鎖事象に要因があると考えられる。血液凝固は複雑であり、十分理解されていないけれども、人工面で、低い面エネルギー（即ち、親水性）、面の電気陰性度は、重要な初期の事象を、次の結成の形成をもたらす反応又は事象に影響を及ぼすことが認められる。このため、この実施例では、面は、低い面エネルギーのものであるシリコンオイル溶液で被覆されている。比較的耐血栓性を与える他の変形コーティングは、テフロン、熱分解カーボンを含む。熱分解カーボンは一般的には耐血栓性を考慮されないおよそ50 dyne/cmの比較的高い面エネルギーを有し、血液にさらしたとき約30 dyne/cmに変化を与えるように作用させる。この熱分解カーボンは耐血栓性があると考えられ、かくして、金属ハートバルブのコーティングに広く使用される材料である。ピボ内に置くステントの継続的な成功は、面特性を手操作して、装置を、血液化学反応に存在するものが十分理解されていない必要物に合わせる能力に依存する。この特性を与えるのに他の方法を用いてもよい。例えば、血栓形成をもたらす次の事象を防止するために、ステント部分の面が、効果的に変化され、かつ磁性が与えられてもよい。外部設置面を患者に据え付け、かつリード線を金属面に設置することによって、ブレードは、望まれる大きさの面変化と極性を与える絶縁コンデンサーが本質的にあるように動く。ワイヤに供給される電圧レベルは、面の自然陰性に効果的に付加する。網の電位は、ゼロ、正、又は陰電荷に効果的に調節される。図9を参照すると、電荷はステント部分に与えられる。直流電源150は、脈管系の外部に設置される。わずかに小さい電流が必要である（例えば、50マイクロアンペア以下）。この電流を、時計の電池のような小さなバッテリーによって与えてもよい。この電流は、ステント部分に形成する材料を固める傾向を最小にするために、ステント部分に電荷を与えるのに十分である。極性は、材料、コーティング、投薬等のような要因の考慮に基づいて選択される。リード線152は一時性のステントのステント部分に連結され、他のリード線154は患者の身体156に連結される。上で説明したように、ステント部分からなるステンレス鋼ブレードの近位端は、リード線152の一部を形成する、又はリード線152に連結する外側カテテルの近位端までずっと伸びることができる。ブレードはマニホールドに近位の進路を与え、マニホールドは、要するに、ブレードを形成するステンレス鋼金属面の自然の電気陰性特性に打ち勝つ面電荷を置くように、導回路を作る。変形例として、ステント部分を作るワイヤは、ステント部分の近位端から近位の箇所までリード線に連結し、リード線は近位方向に延びる。波形の極性機能を付加的に与えることによって、ステント面は時間変化する電位差とともに極性が与えられる。キロヘルツ乃至メガヘルツの範囲の高電流を加えることは、傷の治療のために試験された手順で

ある。ステント部分の構造は、傷ついた血管と接触する周面と、望まれる電圧、極性、周波数を傷ついた血管と接触する動脈内膜に加える回路とを有するように設計される。装置は、被覆されたいない面が用いられ、又は近又はプラチナのような貴重なコーティングを加える時は、0乃至20マイクロアンペアのステントへの電流を面に加えるように構成してもよい。金をスペッタリング被覆として知られている標準的蒸着工程によって、又は、電気-化学被覆工程によって、加えてもよい。

【0000】電荷をステント部分に与える他の方法は、RF信号によるものである。この方法によって、ステント部分の近位端をRF源に連結する。

【0000】上記の詳細な説明は例示的なものであり、本発明を何ら限定するものではないく、すべての均等物を含んでいる請求の範囲は、発明の範囲を構成するものである。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の第1実施例を示す。

【図2】縮んで縮小した形状のステント部分とともに図1に示す実施例の遠位部を示す。

【図3】延びた形状のステント部分とともに図1に示す実施例の遠位部を示す。

【図4】図1に示す実施例の部分を示す長手方向の断面図である。

【図5】図1に示す実施例の部分を示す長手方向の断面図である。

【図6】本発明の他の実施例の遠位部を示す。

【図7】縮んだ形状の本発明の他の実施例の遠位部を示す。

【図8】延びた形状の図7に示す実施例の遠位部を示す。

【図9】本発明の他の実施例を示す。

【図10】図2の線10-10'におけるワイヤ成分の実施例の断面図である。

【図11】本発明の他の実施例の遠位部の長手方向の断面図である。

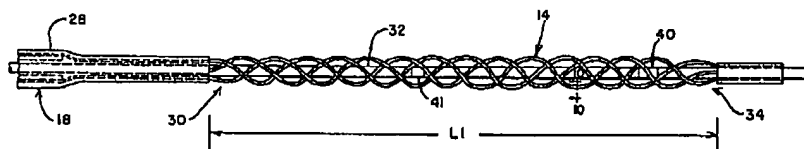
【図12】マニホールドアクチュエーター組立体の実施例の態様を示す本発明の実施例の近位部の断面図である。

【図13】図12のマニホールドアクチュエーター組立体の部分の斜視図である。

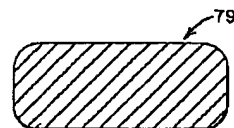
【符号の説明】

- 10…ステント
- 14…ステント部分
- 18…アクチュエータ部分
- 24…マニホールド
- 26…マニホールド
- 28…第一細長部材
- 32…第二細長部材
- 44…内側カテーテル
- 54…外側カテーテル
- 202…第一マーカー
- 204…第二マーカー
- 206…第三マーカー

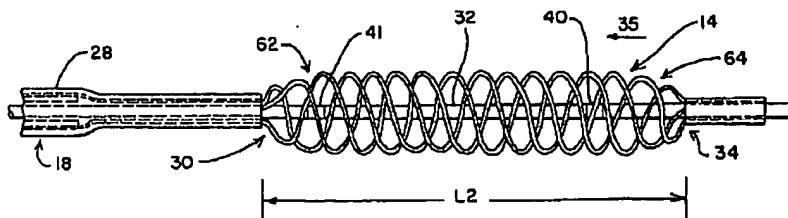
【図2】



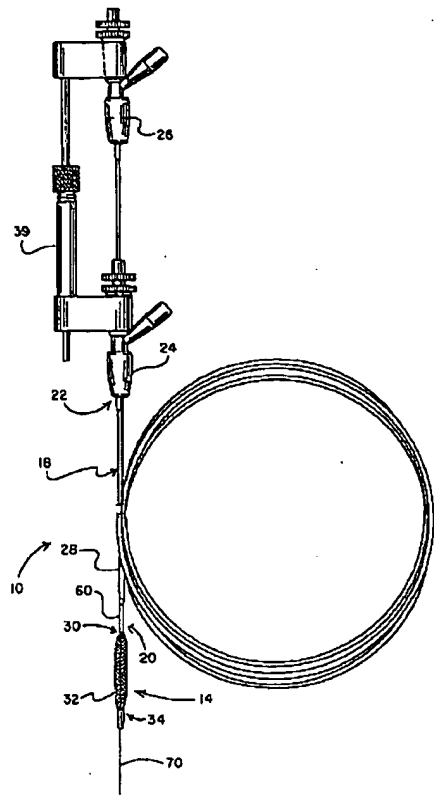
【図10】



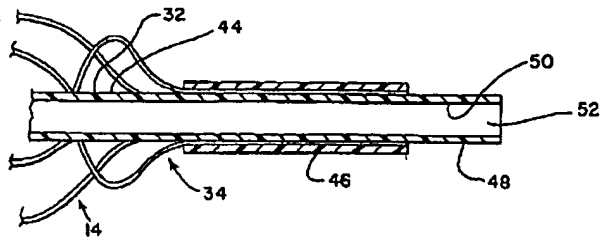
【図3】



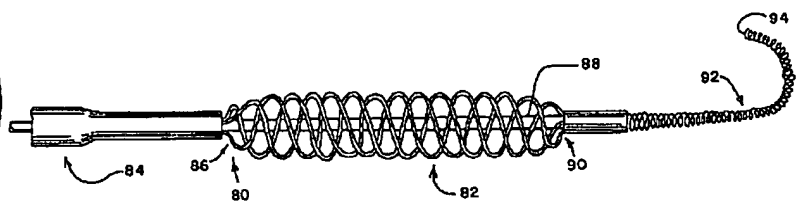
【図 1】



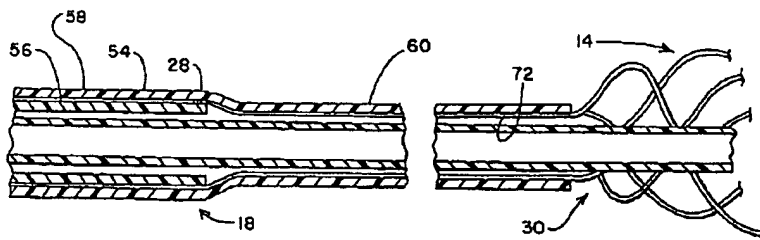
【図 4】



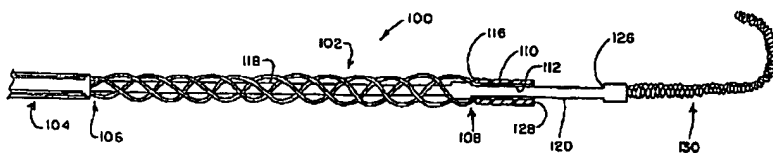
【図 6】



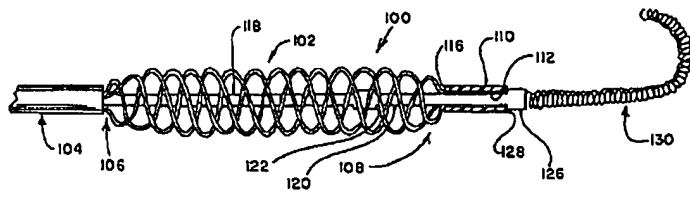
【図 5】



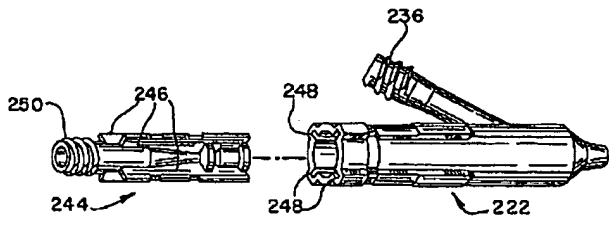
【図 7】



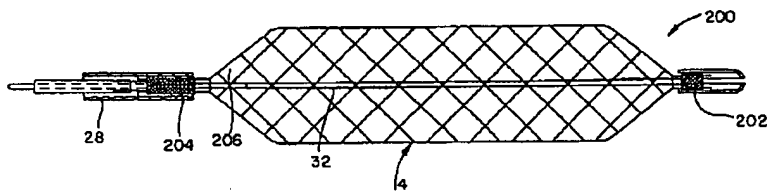
【図 8】



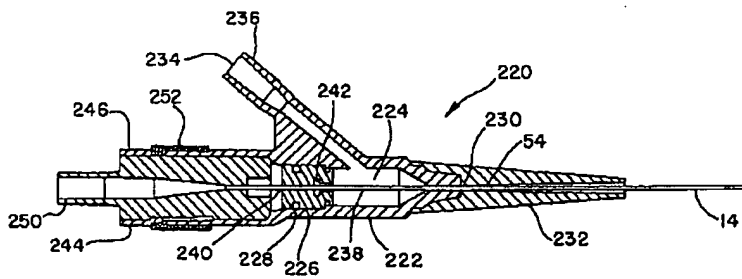
【図 13】



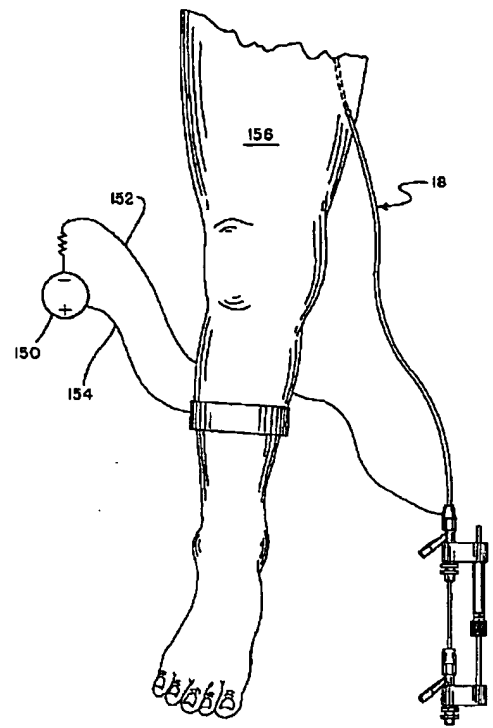
【図 11】



【図 12】



【図 9】



【手続補正書】

【提出日】平成4年7月1日

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正内容】

【書類名】明細書

【発明の名称】一時性のステント及び使用方法並びに製造方法

【特許請求の範囲】

【請求項1】身体の管の領域を一時的に支持する取り出し可能なステントであって、管内に置いたり管から取り出したりするための縮小した大きさと、前記領域で管を構造的に支持するための拡張した大きさとの間で変形できるようになった細長い流体可能な管支持部分と、前記管支持部分に連結され、管支持部分の端部を形成し、流体の流れを可能にするようになった流体可能な端部分とを有する複合ステント部と、身体の外に延びた近位端と前記ステント部分に連結された遠位端とを有し、前記支持部分を縮小した大きさと拡張した大きさに変形させるために前記近位端で手操作によって作動されるアクチュエータ部分とからなるステント。

【請求項2】前記ステント部分は、弾性金属の複数の巻かれたワイヤを有する請求項1記載の一時性のステント。

【請求項3】前記ステント部分は、望まれた形状に戻るように処理が可能な材料の複数の巻かれたワイヤを有する請求項1記載の一時性のステント。

【請求項4】前記ステント部分は、処理の可能なコバルトクロム-ニッケル-モリブデン基合金の複数の巻かれたワイヤを有する請求項1記載の一時性のステント。

【請求項5】前記ステント部分は、エルギロイとMP35Nで構成する群から選択された複数の巻かれたワイヤからなる請求項1記載の一時性のステント。

【請求項6】前記ステント部分は、前記拡張した大きさに一致する形状に弾性的に戻るよう形成された金属の複数の巻かれたワイヤからなる請求項1記載の一時性のステント。

【請求項7】前記ステント部分は、第一方向につる巻状に巻かれた第一組ワイヤと、第二方向につる巻状に巻かれた第二組ワイヤからなり、前記管支持部分が前記拡張した大きさにある時は、前記第一組のワイヤは前記第二組のワイヤと急な角度を形成する請求項1記載の一時性のステント。

【請求項8】前記ステント部分は、16以下のピック数を有するブレードを形成する複数の巻かれたワイヤからなる請求項1記載の一時性のステント。

【請求項9】12のピック数を有するブレードを形成す

る複数の巻かれたワイヤからなる請求項1記載の一時性のステント。

【請求項10】およそ0.002及至0.0025インチ(0.005及至0.0064cm)の直径の複数の巻かれたワイヤからなる請求項1記載の一時性のステント。

【請求項11】前記複合ステント部分は、細長中空管を形成する複数のつる巻状に巻かれたワイヤと、複数のつる巻状に巻かれたワイヤに加えられたコーティングとからなる請求項1記載の一時性のステント。

【請求項12】前記コーティングは、高い弾性率と高い伸び率の高分子材料で形成される請求項11記載の一時性のステント。

【請求項13】前記高分子材料は、ポリウレタンとシリコンからなる群から選択される請求項11記載の一時性のステント。

【請求項14】前記高分子コーティングは、脂肪族ポリウレタンである請求項12記載の一時性のステント。

【請求項15】前記コーティングは、前記複数のつる巻状に巻かれたワイヤの交差点に封入しかつ付着し、これによって前記交差点でワイヤを相対的に回転させるが、前記交差点でワイヤを移動することを防止する請求項11記載の一時性のステント。

【請求項16】前記コーティングは、前記複数のワイヤが拡張形状に戻った後に、複数のつる巻状のワイヤに加えられるのが好ましい請求項11記載の一時性のステント。

【請求項17】前記コーティングは、厚さがおよそ0.002インチ(0.0051cm)以下である請求項11記載の一時性のステント。

【請求項18】身体の管の領域を一時的に支持する取り出し可能なステントであって、管内に置いたり管から取り出したりするための縮小した大きさと、前記領域で管を構造的に支持するための拡張した大きさとの間で変形できるようになった細長い流体可能な管支持部分と、前記管支持部分に連結され、管支持部分の端部を形成し、流体の流れを可能にするようになった流体可能な端部分とを有する複合ステント部と、身体の外に延びた近位端と前記ステント部分に連結された遠位端とを有し、前記支持部分を縮小した大きさと拡張した大きさに変形させるために前記近位端で手操作によって作動されるアクチュエータ部分とからなり、前記アクチュエータ部分は、前記ステント部分の近位端に連結された細長カテテル管を有する第一細長部材と、前記第一細長部材のルーメンに摺動自在に配置され、前記ステント部分の近位端に関してステント部分の遠位端に延び、かつ移動できる第二細長部材と、前記ステント部分のほぼ遠位端で連結された第一マーカーと、前記ステント部分のほぼ近位端で連結された第二マーカー

一とからなり、前記ステント部分の長さが、前記第一マーカ―と第二マーカ―の観察によって決められるステント。

【請求項19】さらに、ステント部分に対応する部分に前記第二細長部材に連結される第三マーカ―を有し、第三マーカ―により、前記第一細長部材と第二細長部材の相対的な位置と、前記管支持部分の大きさを、前記第一マーカ―と第二マーカ―に関して前記第三マーカ―の位置を観察することによって決められる請求項18記載の一時性のステント。

【請求項20】前記第三マーカ―は、前記管支持部分が拡張した大きさにある時、前記管支持部分が前記第二マーカ―に近位にあるような位置で、前記第二細長部材に連結される請求項19記載の一時性のステント。

【請求項21】前記マーカ―は、10%のイリジウムを有するプラチナで作られる請求項18記載の一時性のステント。

【請求項22】身体の管の領域を一時的に支持する取り出し可能なステントであって、管内に置いたり管から取り出したりするための縮小した大きさと、前記領域で管を構造的に支持するための拡張した大きさとの間で変形できるようになった細長い流体可能な管支持部分と、前記管支持部分に連結され、管支持部分の端部を形成し、流体の流れを可能にするようになった流体可能な端部分とを有する複合ステント部と、身体の外に延びた近位端と前記ステント部分に連結された遠位端とを有し、前記支持部分を縮小した大きさと拡張した大きさに変形させるために前記近位端で手操作によって作動されるアクチュエータ部分とからなり、前記アクチュエータ部分は、前記ステント部分の近位端に連結された細長カテテル管を有する第一細長部材と、前記第一細長部材のルーメンに摺動自在に配置され、前記ステント部分の近位端に関してステント部分の遠位端に延び、かつ移動できる第二細長部材とからなり、前記第二細長部材は、ポリイミド、ポリカーボネート、ポリエステル、PETからなる群から選択される材料からなるステント。

【請求項23】さらに、前記第二細長部材は、少なくとも一方の面に潤滑コーティングを有する請求項22記載の一時性のステント。

【請求項24】前記潤滑コーティングは、前記第二細長部材の内面に置かれる請求項23記載の一時性のステント。

【請求項25】前記潤滑コーティングは、前記第二細長部材の外面に置かれる請求項23記載の一時性のステント。

【請求項26】前記潤滑コーティングは、親水性コーティング、パラレーネ、テフロン、シリコンからなる群から選択される請求項23記載の一時性のステント。

【請求項27】身体の管の領域を一時的に支持する取り

出し可能なステントであって、

管内に置いたり管から取り出したりするための縮小した大きさと、前記領域で管を構造的に支持するための拡張した大きさとの間で変形できるようになった細長い流体可能な管支持部分と、前記管支持部分に連結され、管支持部分の端部を形成し、流体の流れを可能にするようになった流体可能な端部分とを有する複合ステント部と、身体の外に延びた近位端と前記ステント部分に連結された遠位端とを有し、前記支持部分を縮小した大きさと拡張した大きさに変形させるために前記近位端で手操作によって作動されるアクチュエータ部分とからなり、前記アクチュエータ部分は、前記ステント部分の近位端に連結された細長カテテル管を有し、ポリイミド、ポリカーボネート、ポリエステル、PETからなる群から選択される材料からなる第一細長部材と、前記第一細長部材のルーメンに摺動自在に配置され、前記ステント部分の近位端に関してステント部分の遠位端に延びるステント。

【請求項28】さらに、前記第一細長部材は、少なくとも一方の面に潤滑コーティングを有する請求項27記載の一時性のステント。

【請求項29】前記潤滑コーティングは、前記第一細長部材の内面に置かれる請求項28記載の一時性のステント。

【請求項30】前記潤滑コーティングは、前記第一細長部材の外面に置かれる請求項28記載の一時性のステント。

【請求項31】前記潤滑コーティングは、親水性コーティング、パラレーネ、テフロン、シリコンからなる群から選択される請求項28記載の一時性のステント。

【請求項32】管のある場所で、動脈内膜のフラップ、管収縮、管けいれんまたは同様な状態から管を通る血流の制限の発生している間又は可能性がある間、患者の管を安定する方法であって、

一時性のステントを患者の管に位置決めし、所定箇所の管に一時性のステントの管支持部分をもち、アクチュエータ部は管支持部分に連結された遠位部と患者の管の外に延びた近位部を有し、

動脈内膜のフラップ、管収縮、管けいれんまたは同様な状態から管を通る血流の制限の発生している間、可能性がある間、管支持部分をアクチュエータ部の近位部から手操作し、それによって、管支持部分を、患者の管に一時性のステントを位置決めするのに適する縮小した大きさから患者の管を支持するのに適する拡張した大きさに変化させ、

前記管支持部分を拡張した大きさに維持し、血液滞流を、管支持部分の遠位端と近位端とを通るようにさせ、管支持部分をアクチュエータ部の近位部から手操作し、それによって、管支持部分を、拡張した大きさから縮小した大きさに変化させ、

動脈内膜のフラップ、管収縮、管けいれんの状態、又は同様な状態の状態又は可能性が過ぎ去った後、一時性のステントを引き下げる、段階からなる方法。

【請求項33】さらに、少なくとも前記管維持段階の間、アクチュエータ部の外側カテテルのルーメンによって、アクチュエータ部近位端から管支持部分の近位部に投薬する段階を有する請求項32の方法。

【請求項34】さらに、位置決め段階は、前記外側カテテルの内部に置かれた内側カテテルに関して、張っている管支持部分の近位端に連結され、かつ管支持部分が患者の脈管系を通して前進されるとき、縮小した大きさにある管支持部分を維持するために管支持部分の遠位端に連結される外側カテテルを維持する段階を有し、手操作段階は、管支持部分が拡張した大きさに戻るように、外側カテテルに維持された緊張を減じる段階を有する、請求項33の方法。

【請求項35】望まれる拡張した大きさに対応する大きさにある処理可能な弾性金属ワイヤスタンドの細長ブレードをつくり、拡張した大きさにある間、前記ブレードを処理して、前記ブレードが戻る傾向がある大きさの形状をもつブレードを作る段階を有する一時性のステントの製造方法。

【請求項36】さらに、前記処理段階は、ブレードを、拡張した大きさにある間、高分子材料でコーティングする段階を有する、請求項35記載の方法。

【請求項37】前記コーティング段階は、吹き付け、浸漬、分散の少なくとも一つによってコーティングされる請求項36の方法。

【請求項38】前記コーティング段階は、ブレードを、拡張した大きさにある間、脂肪族ポリウレタンでコーティングする請求項36の方法。

【請求項39】前記コーティング段階は、およそ0.002インチ(0.0051cm)以下の厚さまで高分子材料の層でコーティングする請求項36記載の方法。

【請求項40】金属ワイヤスタンドの細長ブレードを作り、第一カテテル部材に近位端を、第二カテテル部材に遠位端をもつブレードを位置決めし、ブレードの近位端と遠位端のまわりにコイルを巻き付け、ブレードを第一カテテル部材と第二カテテル部材に固着する、段階を有する一時性ステントの製造方法。

【請求項41】ブレーザによって巻き付けコイルを固着する請求項40記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、血管のような管の支持を行うステントのような装置に関し、特に、一時性と取り出し可能なステントに関する。

【0002】閉鎖冠動脈病は、今日我々の社会に直面する最も重大な健康問題の一つである。この病は、動脈壁

内面の脂肪物の沈着の結果である。そのような沈着物の蓄積又は外傷が、動脈径の狭細をもたらし、動脈は、動脈を通る血流を制限する。動脈が狭くなる状態は狭窄として知られている。外傷は動脈のどんな場所にも形成し、すぐさま沈着物が動脈間の交互点、すなわち2つの動脈がほぼY形状(例えば、分岐、三分岐)を形成する部分、で形成する。

【0003】最近、そのような閉鎖冠動脈病の治療の重要な発展があった。冠動脈のバイパス移植手術は、この病の治療にしばしば用いられた。しかし、バイパス手術は、患者に極端な侵入と外傷がある点で不利である。最近のいくつかの発展は、患者に無侵入かつ無外傷の代替りのものを与える。これら最近の発展の二つは、管形成術とアテローム法として知られている。

【0004】管形成術は、バルーンを外傷の領域で動脈の内側に位置決めし、外傷の位置で材料を圧縮し、次いで動脈の制限領域を開放するために拡張する方法である。この方法では、弾性バルーンを、カテテルの他端からバルーンを膨張する手段を有する小径可とう性のカテテルの一端部に取り付ける。カテテルを、膨張していない形態のバルーンとともに、患者の管を通して外傷の領域まで入れる。膨張していないバルーンが適当に位置決めされると、次いで、バルーンは膨張され、制限領域を拡張する。

【0005】アテローム切除法は、小さな切断具を小径可とう性のカテテルの端部に取り付け、患者の動脈系を通して疾病のある動脈の病変箇所まで入れる方法である。切断具を適当に位置決めすると、切断具を用いて、疾病のある動脈の表面から沈着物を切断し除去する。

【0006】これら二つの方法はバイパス手術に代わる外傷少ないものを与えるが、危険がないわけではない。管形成術又はアテローム切除法のような方法を行った後、動脈又は血管が潰れたり、収縮を受けやすくなる。場合によっては、いくつかの種類の予期せぬ合併症のために、管形成術又はアテローム切除術のような方法を中断又は”中止”する必要もある。

【0007】これらの状況では、動脈が修復され又は安定化されるまで、動脈の領域の一体性を維持する必要がある。すなわち、管形成術又はアテローム切除術法に基づいて、又は中止状況で、領域が直ちに潰れる危険がある場合、動脈又は血管を一時的に支持する必要がある。この支持を、領域が修復され又は安定化されるまで与えなければならない。この支持を与えるために、ステントとに周知の装置を所望の領域に設置しなければならない。ステントは、動脈又は管の径を保持即ち維持するのに用いられる装置である。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】当該技術分野においていくつかのステントをその技術で入手できるが、これらは一般的には永久使用を意図した形式のものである。こ

の形式の永久ステントは、患者の脈管系に埋込まれ、処置又は手術の後所定箇所にとどまる。そのような永久形式のステントは、例えば、米国特許第4913141号、第4878906号、第4856516号、第4820298号に示される。これらの永久形式のステントは、上に説明した状況に対して常に設計されていない。第一に、一時的な支持しか必要でない時は、永久装置を据え付けることが必要でなく、かつ望まれてさえもない。さらに、これらの永久形式のステントは据え付けに比較的複雑な処置を必要とする。さらに、永久ステントを使用すると、病院観察期間が長くなり回復に時間がかかる。更に、血栓を形成したり、ステント表面上に平滑の筋細胞を増殖させたりするに生体反応を相殺するため、薬による治療を補足的に行う必要がある。これらの薬の治療は新しい清浄な内皮細胞が形成されるまでの重要な期間を必要とする。”保留”のような状況では、医師はステントを望まれる位置に迅速に入れ、かつステントの作業方法で、ステントを迅速かつ容易に置くことができる事が望ましい。

【0009】他方、一時性のステントは、数分又は数日の間だけ患者に使用され、次いで取り出されるような場合、特に有用である。中止場所に一時性のステントを使用することによって、医師が患者の状態が安定するまで更に複雑な処置を延ばしたり、又はある場合には、血管形状を再度固定し、これによってほぼ通常の血流を確保することによって、さらなる処置を除去することができる。

【0010】一時性のステントは、動脈内膜のフラップに遭遇するとき、又は、管収縮又は管けいれんの発生中、もしくは、管形成術の後、こうした状態が起こりそうな場合、特に有用性をもつ。動脈内膜のフラップは、血管壁の一部が部分的に又は完全に剥がされ、かつ血流路内に垂れ下がる時に起こる。動脈内膜のフラップは、血管形成術中、又は、血管形成術後に起こる。もしフラップが大きいと、フラップは全体的に管ルーメンを閉塞する。フラップは、フラップを引き離れた管に対して所定箇所維持すれば自身で直る。

【0011】管収縮又は管けいれんも、管形成術中、又はその後起こる。多くの場合、管収縮又は管けいれんには、動脈内膜のフラップの発生が伴うが、多くの他の場合は、管収縮又は管けいれんは、動脈内膜のフラップの発生とは別個に起こる。管収縮又は管けいれん中、管のまわりの筋肉が収縮し、血管を部分的に又は完全に閉塞する。管を開放状態に維持できる場合には、管収縮又は管けいれんは、所定期間のあと止む。管収縮又は管けいれんを処置するため薬を投与してもよい。管壁に対し動脈内膜のフラップを維持し、血流を維持するには小さな力で十分であるのに対し、管収縮又は管けいれんの間、管の開放を維持するのに、通常は、十分大きな力を必要とする。

【0012】一時性のステントは、据え付けと取り出しの両方に比較的容易であることが必須である。一時性のステントは所定期間所定箇所にとどまるので、管を通る血液の流れを阻止しないことが重要である。すなわち、血液は、ステントが所定箇所にある間、一時性のステントを据え付けた血管を通して進むことができなければならない。さらに、病変が二つの管の交差点でしばしば起こるので、その交差点を横切ってステントを置く必要がある。従って、ステントは流れの進路を半径方向、軸線方向、または長手方向に与えることが重要である。この装置は、血流を交差している動脈の両方に許すであろう。

【0013】ステントが所定箇所にある間、一時性のステントの上流または下流のいずれかの管に薬を送出することができることも望ましい。

【0014】一時性のステントは、所定期間後取り出されるので、一時性のステントが置かれた管の内壁に永久に付着することはないことが重要である。加えるに、一時性のステントは、凝塊を引き起こす傾向を有しないか、又は最小の傾向しかもたないべきである。

【0015】従って、本発明の目的は、患者の脈管系に一時的に置かれ、かつ容易に取り出すことができるステントを提供することである。

【0016】

【課題を解決するための手段】本発明は、身体の管領域を支持し、混成部とアクチュエータ部からなる一時性のステント、ステントの使用法、及びステントの製造方法に関する。混成ステント部分は、管内に置いたり管から取り出したりするための縮小した大きさと、前記領域で管を構造的に支持するための拡張した大きさとの間で変形できるようになった細長い灌流可能な管支持部分からなる。混成ステント部分は、管の持ち上げと管の維持に安定性を与える高分子材料で被覆された複数の弾性金属ワイヤからなる。

【0017】この装置で、一時性のステントを所望の領域に位置決めでき、動脈内膜のフラップ、管収縮、管けいれん、又は管ルーメンを閉塞する他の状態の発生中、もしくは血管形成術を行った後のようにこのような状態が起こる可能性がある時、管の開存を維持するのに使用できる。

【0018】

【実施例】図1を参照して、本発明の第1実施例を示す。図1の実施例は、血管形成術、アテローム又は他の介入治療のような処置の後に、患者の脈管系の中に置くことができる設置される一時性のステント10である。一時性のステント10は、血管を伴う処置に特に有用であるが、患者の身体他の流体を運ぶ管に使用してもよい。ここで用いたように、“脈管系”の用語は、体液を運ぶ管に当てはまる。一時性のステント10は、数分から数日までの時間の限られた期間、脈管系内に置くこと

を意図されている。

【0019】図1に示す本発明の実施例では、一時性のステント10は、灌流可能なステント部分14とアクチュエータ部分18とを有する。ステント部分14はアクチュエータ部分18の遠位端20に連結されている。一時性のステント10が患者に用いられるとき、アクチュエータ部18は、ほぼその連結部からステント部分へ延び、脈管系を通して患者の外へ延びる。第一実施例では、患者の身体の外に延びるアクチュエータ部分18の近位端22は、1又はそれ以上、例えば2つのマニホール24、26に連結される。

【0020】ステント部分14は、拡張収縮可能であり、必要とされる特定の位置で脈管内に位置決めされ、次いで適当な大きさ（すなわち、置かれた領域内の血管とおよそ同一の直径）に拡張され、かくして脈管領域を支持する。拡張した形状のとき、ステント14は、管壁の支持を行い、これによって、置かれた脈管領域の収縮を防止し、脈管ルーメンを開放することを維持する。

【0021】ステント14の構造と材料は、ステントを灌流可能に作るべきであり、例えば、それによって血流を、ステントを置く領域を通して血流を維持する血管の軸線方向と、ステント部分を置く血管の領域から分岐する血管を閉塞しないような半径方向との両方に通るようにすべきである。かくして、ステント部分14は、管機能を維持し、同時にステントの置かれる領域の血管壁の支持を行うために、血流に対して比較的透明である。

【0022】患者の身体内でのステント部分14の拡張と収縮は、患者の身体の外側に置かれた近位端22からアクチュエータ部分18の手操作によって、患者の身体の外側から行われるであろう。この実施例では、アクチュエータ部分18は、ステント部分14の近位端30に連結した第一細長部材28と、ステント部分14の遠位端34に連結した第二伸長部材32とからなる。下文でもっと詳しく説明するように、第一細長部材28と第二細長部材32の相対的な移動によって、ステント部分14の拡張と収縮を引き起こす。アクチュエータ部分18の遠位端20は、ステント部分14が脈管内の所定箇所にある期間中は、所定箇所にとどまり、この時間の間、アクチュエータ部分18の近位端22が患者の身体の外に延びる。

【0023】アクチュエータ部分18の近位端で、第一細長部材28は、マニホール24で終わり、第二細長部材32はマニホール26で終わる。第一実施例では、これらのマニホールは、下文で説明したように、止血弁と、これらのマニホールを通る薬のような流体を投与するためのYコネクタを有する。

【0024】好ましい実施例では、ステント部分14は、細長中空管を形成している螺旋状に巻かれた複数のワイヤで作られたブレードからなる。代表的には、この

管を形成している半分のワイヤは一方の螺旋方向に巻かれ、残り半分のワイヤは反対の螺旋方向に巻かれ、最初の半分のワイヤと織り交ざる。これらのワイヤのブレードは、好ましい実施例では、中空管の端部が互いに近づいて移動するときに直径が増大でき、中空管の端部が互いに離れて移動するときに直径が減少できる細長で拡張可能な中空管を備える。ステント部分が拡張する割合は、個々の各ワイヤの断面径と同様に、ブレードを作る隣接するワイヤ間の空間に依存する。

【0025】ステント部分14患者の脈管系の異なる外傷、皮弁、又は血管収縮用の要求を満足する広い範囲の大きさと堅さに作られる。ステント部分14は、先の血管形成術又は他の処置の領域のような脈管系の領域の支持を行うために置かれ、伸長される脈管系の領域までの通路を横断するのに十分な可撓性に構成される。ステント部分14は、遠位端34で終わる。第二細長部材32は、ステント部分14の中空管の内部に置かれている。第二細長部材32は、下文で説明するように、ステント部分14の遠位端34に連結される。第二細長部材32は、ステント部分14の遠位端34の連結部から、ステント部分14の中空管と第一細長部材28の内側ルーメンを通して、ステント部分14の近位端まで近くに延びている。この実施例によれば、第一細長部材28と第二細長部材32との間の相対的な移動によって、ステント部分14の近位端30と遠位端34の一致した移動を引き起こし、かくして、変形例としてステント部分14の細長中空管の直径の伸長又は収縮を引き起こす。

【0026】図2では、一時性のステント10を、減少した直径をもつステント部分14の細長中空管とともに、ステントの収縮した形状に示す。この形状では、第二細長部材32は、ステント部分14の長さ L_1 であるように、第一細長部材28から遠くに延びる。図3では、第二細長部材32は、図2（矢印35の方向に）よりも第一細長部材28に対してより近位の箇所で位置決めされ、それによってステント部分14の長さを L_2 （ L_2 は L_1 以下である）と等しくさせる。第一細長部材28に対して近位に移動する過程で、第二細長部材32によってステント部分14の近位端30と遠位端34のそれぞれを、ともに比較的近位に接近させ、ステント部分14の細長中空管の直径を、脈管系の領域の支持に適する直径に伸長させる。一時性のステント10を、一時性のステント10を脈管系に維持する期間、第一細長部材28と第二細長部材32の近位端を固定することによって、この伸長した形状に維持することができる。これはクランプ39又はその類似装置を、マニホール24、26で第一細長部材28と第二細長部材32の近位端に取り付けることによって行われる。これら2つの細長部材を、他方から後に外すことができ、身体からステント10を取り外すために一時性のステント10の直径を減少できる。変更した実施例では、下で説明するよう

に、第一細長部材及び第二細長部材を、アクチュエータマニホールドによって固定してもよい。

【0027】患者の身体にある一時性のステント10の部分を決める手段を設けるために、一又はそれ以上のラジオパク、例えば40、41を、ステントの遠位領域、例えば、第二細長部材32の遠位領域に置いてよい。これらのマーカーはプラチナ、タンタル、金、タングステン、又はタングステン-イリジウム合金のようなラジオパク材料の帯である。

【0028】図11を参照すると、一時性のステントの実施例に使用するために組み込んでいるラジオパクマーカーの最も好ましい例200の遠位部を示す。この実施例では、一時性のステントの遠位部に関連した3つのラジオパクマニホールドがある。第一マーカー202は、ステント部分14の遠位端に、又は、隣接して置かれる。第二マーカー204は、ステント部分14の近位端に、又は隣接して置かれる。これら2つのマーカー202、204によって、ステント部分14の長さを、伸長と収縮の間決めることができる。第三マーカー206は、第二細長部材32をステント部分14に相当する領域に固定される。従って、第一マーカー202と第二マーカー204に関して第三マーカー206の位置を観察することによって、伸長と収縮中のステントの展開の連続したフィードバックを得ることができる。好ましい実施例では、第三マーカー206は、ステント部分が十分伸長される時に第二マーカー204におよそ隣接し、ステント部分14が収縮される時にステント部分14の中線のほぼちょうど近位にある。好ましい実施例では、マーカーは10%のイリジウムを有するプラチナで作られる。

【0029】最も好ましい実施例では、マーカーはブレードの近位端と遠位端のまわりに巻きつくワイヤで形成され、又、ブレードの近位端を第一細長部材28に固着し、ブレードの遠位端を第二細長部材32に固着する機能に役立つ。好ましい実施例では、ブレードは心棒に引き下げられ、マーカーワイヤはブレードの端部のまわりにとぐる巻きされる。次いで、その輪は留められ、はんだ付けされる。この方法では、ブレードは、カテーテル細長部材と設けられたマーカーの両方に固着される。はんだ付けの代わりに、マーカーは溶接、はんだ付け、接着、その他の手段によって細長部材に固着される。第三マーカー、例えば内側カテーテルに置かれたマーカーは、ブレードに連結されていないことを除き、同様に据え付けられる。

【0030】図4を参照すると、第二細長部材32の遠位端の長手方向の断面図を示す。この実施例では、第二細長部材32が内側カテーテル44である。図2に示すように、ステント部分14の遠位端34は、内側カテーテル44の外壁を囲む。カラー46は、ステント部分14のブレードを作るワイヤの遠位端を囲み、内側カテー

テル44（例えば、第一細長部材32）の遠位端に取り付ける。カラー46は、バルーンチューブポリオレフィン又は他の超薄壁ポリマーで作られる。カラー46は加熱されて内側カテーテルの外壁に融着されるか、又は、接着剤その他適する手段によって内側カテーテルの外壁に連結される。この方法では、ステント部分14の遠位端34を、一時性のステント10の使用で、適当に内側カテーテル44に確実に固定される。一時性のステント10の遠位先端48は、カラー46を過ぎて内側カテーテル44の延長部を形成する。この延長部はおよそ0.25cmである。この遠位端は、およそ0.039インチ（0.1cm）の外径を有する。内側カテーテル44は、遠位先端48で開口部52と連通するルーメン50を有する。

【0031】図5を参照すると、ステント部分14の近位端30の部分、アクチュエータ部分18、特にステント部分14の近位端30をアクチュエータ部分18の第一細長部材28に連結したことを示す長手方向断面図である。この実施例では、第一細長部材28は外側カテーテル54である。図5に示すように、外側カテーテル54は、内側管状層56とその内側管状層と同心円状の外側管状層58を有する。外側カテーテル54の外径は、ステント部分14の収縮された直径におよそ近づくが、それよりもわずかに大きい。かくして、冠状用に、外側カテーテル54は、およそ0.039インチ（0.1cm）の外径を有し、周辺用に、外側カテーテル54は、およそ2.1インチ（5.3cm）の直径を有する。外側カテーテル54の長さは異なる処理領域に適するさまざまな大きさに作られる。冠状用に、外側カテーテル54の長さは、例えば、およそ175cmである。

【0032】この実施例では、ステント部分14の近位端30は、内側同心管状層56と外側同心管状層58の間に、これらの中心層の間近くのブレードのワイヤを延ばすことによって固着される。中心管状層56、58とステント部分14のブレードのワイヤは、適当な接着剤によって又は加熱によって、共に結合される。又、摩擦的な取り付けも適する。ブレードのワイヤは、第一細長部材28の近位端の近くで終わるのが好ましい。変形例として、ブレードのワイヤが、第一細長部材28の近位端までほぼ全長に延びたり、又は、ステント部分14のブレードのワイヤが、短い距離又は中心管状層56、58の間の近くの中間の距離しか延びなかったりする。この実施例では、内側管状層56は、外側管状層58の遠位端から近くの距離で終わる。これによって、外側カテーテル54（例えば、第一細長部材18）は、血管系の領域の一時性のステント10を位置決めするのを容易にするために、ネックダウン部60を形成する遠位領域の直径を減少させる。外側カテーテル54のネックダウン部60は、長さがおよそ3cm乃至30cmある。再び図3を参照すると、ステント部分が伸長形状にあると

き、ステント部分14の近位端30と遠位端34は、載頭近位の円錐形領域62と載頭遠位の円錐形領域64を呈する。これらの載頭円錐形領域62、64は、ワイヤブレードがアクチュエータ部分18に近くと遠くに（すなわち第1及び第2細長歩剤28、32）取り付けられる狭い寸法から、ステント部分14の伸長された直径まで傾斜する。これらの領域62、64は、直線状に傾斜するが、非直線部を設けてもよい。傾斜の型は用いられる組み方の形式に依存する。第二細長部材32の直径は、第一細長部材18の直径以下であるので、傾斜した遠位の領域64は、大きさ又は勾配の点で近位の傾斜領域62に正確に一致しない。近位傾斜領域62と遠位傾斜領域64の両者では、用いられる組み方法は、血流を容易にするためにステント部分14の端部で複数のワイヤのまわりと間に対応する大きな開口部を設けるのに、隣接するワイヤ間に比較的大きな距離を設けることが好ましい。

【0033】この実施例では、一時性のステント10はガイドワイヤ70を越え内側カテーテル44のルーメン50を通る管領域に位置決めされる。ガイドワイヤ70はステントを置く脈管系の領域に適する標準的なガイドワイヤである。この実施例によれば、ガイドワイヤ70は、一時性のステント10を据え付けるのに望ましい領域を横切る脈管系に位置決めされる。ガイドワイヤ70は標準的な方法によって位置決めされる。内側カテーテル44のルーメン50の直径は、ステント部分14が脈管系内でガイドワイヤ70を越えて前進できるのに十分な大きさである。ステント部分14を含む一時性のステント10とアクチュエータ部分18の遠位端はガイドワイヤ70を越えて前進される。内側カテーテルのルーメン50は、冠用のための0.014、0.016又は0.018のガイドワイヤと、周辺用のための0.038ガイドワイヤとを両立可能である。変形例として、一時性のステント10を、収縮形状にある一時性のステント10を入れるのに十分に大きな分離されたカテーテル（即ち、送出カテーテル）を通してステント10を案内することによって、脈管系内に置くことができる。冠用のために、この実施例のステント部分14は、およそ1.25mm又はそれ以下の大きさから、およそ4.0mmまで伸長できる。周辺用のために、一時性のステント10のステント部分14はおよそ2.0mm以下の収縮された直径と、およそ6.0mm以上の伸長された直径を有する。ステント部分14の長さは、最も延びた位置にある時（すなわち、ステント部分14の直径が収縮形状にある時）に、およそ2.5cm乃至5cmある。ステント部分14の直径が伸長された形状にある時、ステント部分の長さは、それ以下、例えばおよそ1.5cm乃至3.5cmある。最も好ましい実施例では、ステント部分は、2つの変更した長さ、すなわち25mm及び40mmに設けられる。これらの寸法は、血管の部分

を支持するために展開された時、即ち伸長された形状にある時のステント部分の長さに関連する。

【0034】この実施例では、薬のような流体は、内側カテーテルの回りの外側カテーテル54のルーメンを通るのと同様に、内側カテーテル44のルーメンを経て、脈管系に導かれる。内側カテーテル44を経て導かれた薬は、開口部52を経てステント部分14の遠位端48で、脈管系に入る。この実施例では、薬のような流体の脈管系への導入のための第二の通路も設けるために、十分な空間を、内側カテーテル44のまわりの外側カテーテル54のルーメン72に設ける。薬は外側カテーテル54のルーメン72を経て、ステント部分14の近位端30で脈管系に入る。この方法では、治療を行う医師は、投薬するための入口の箇所、即ちステント部分14の上流側にするのか、それとも下流側にするのかを選ぶことができる。例えば、トロンボゲン薬のような薬を、ステント部分14の領域の最も効果的なステント部分14の上流側に投薬することができる。一時性のステント10を取り外すために、ステント部分14を、まず伸長された形状から収縮された形状へ収縮する。これを行うために、第一細長部材28を第二細長部材32の近くに移動し、これによってステント部分14の直径を、脈管系から取り外すのに容易な大きさまで引き下げる。ステント部分14のワイヤは、傷を引き起こさず、又は最小にして血管壁から滑らかに剥ぐべきである。ステント部分14を完全に減少された大きさまで完全に引き下げる必要はない。ステント部分14を、管領域の内壁から十分離し、かつ身体の外側に脈管系を横切るのに十分小さな大きさまで引き下げることで十分である。次いで、ステント部分14が減少した形状になった後は、ステント部分14を取り付けられたアクチュエータ部分18によってそれを外側へ下げることによって脈管系から取り外す。

【0035】細長部材14の内部カテーテル44はある形状を有し、可撓性、トラッキング、軸線方向の圧縮、引張り、ステント部分14の作動の剛性を与える材料からなる。最も好ましい実施例では、細長部材14の内側カテーテル44は、薄壁のポリイミドからなる。変形例として、内側カテーテル44は、ポリカーボネート、ポリエステル、又はPET（高モジュラーポリマー）管である。そのような材料は所望の特性を備える。

【0036】潤滑コーティングを内部カテーテル44上に利用してもよい。潤滑コーティングは、親水性の材料、パラレーネ、テフロン、又はシリコンである。そのようなコーティングを、内側カテーテル44の内面又は外面のいずれか、若しくは両面に利用する。内側カテーテル44の内面の潤滑コーティングは、一時性のステント部分14のオーバーワイヤ移動を容易にする。内側カテーテル44の外面の潤滑コーティングは、ステント部分14の良好な伸張と作動のために、外側カテーテル5

4との摩擦を下げる。

【0037】細長部材14の外側カテーテル54もまた、ある形状を有し、可撓性、トラッキング、軸線方向の圧縮、引張力、ステント部分14の作動の剛性を与える材料からなる。最も好ましい実施例では、外側カテーテルは、ポリイミドで作られる。変形例として、外側カテーテルは、薄壁ポリイミド、ポリエステル、又はPET（高モジュラーポリマー）からなる。

【0038】潤滑コーティングを外部カテーテル54上に利用してもよい。潤滑コーティングは、親水性の材料、パラレーネ、テフロン、又はシリコンである。そのようなコーティングを、外側カテーテル54の内面又は外面のいずれか、若しくは両面に利用する。外側カテーテル54の内面の潤滑コーティングは、一時性のステント部分14のオーバーワイヤ移動を容易にする。内側カテーテル44の外面の潤滑コーティングは、ステント部分14の良好な展開と作動のために、内側カテーテル44との低摩擦を与える。外側カテーテル54の外面の潤滑コーティングは、患者の脈管系の一時性のステントの位置決めを容易にする。

【0039】本発明の変形例では、内側カテーテル44は、 0.012×0.28 インチ（ 0.03×0.71 cm）の高分子チューブからなる。チューブは高密度ポリエチレン（HDPE）と低密度ポリエチレン（LDPE）からなる混合ポリエチレンである。変形例として、内側カテーテル44も、ポリプロピレン、TPFEテフロン又はTPXから構成される（TPXは、三井プラスチック会社から製造されたメチルメチルペンタネ共重合体の商標名であり、ホワイトブレインズから説明されている）。TPXの使用によって、ステントを、このポリマーの音響特性が水や血液の特性と整合するので、ステントで支持される血管を映像化する超音波用を使用することができる。

【0040】第一細長部材28を参照すると、内側管状層56は、内側カテーテル44で説明されたポリマーと同じ組合せから構成される。内側管状層56は、ステント部分14の近位端30から3乃至30 cm近くで終わる。これは、外側層58に引き上げる（ネッキング作動をする）ことによって、外側層58の断面を減少する可能性を与える。第一細長部材28のこの内側管状層56の大きさは、 0.033×0.039 インチ（ 0.083×0.99 cm）である。

【0041】第一細長部材28の外側管状層58もまた、混合HDPE-LDPE、又はポリプロピレンで構成される。本実施例の外側管状層58の寸法は、ステント部分1414の近位部30からおよそ3乃至30 cmの近位端で、マニホール24から延びた第一細長部材28の近位断面では、 0.045×0.053 インチ（ 0.11×0.13 cm）である。この箇所から離れてから、外側管状層58は 0.039×0.045 イン

チ（ 0.099×0.11 cm）に減少する。これは、加熱ダイを通して管を引き、プラスチックを引くことによって達せられるネッキング作動又はドローイング作動によって行われる。

【0042】外側管状層58の内側の寸法は、遠位ネック領域60と同様に、大きな厚さのワイヤを受け入れるように、3.0又は3.5 mmのステントに従って調節される。内側管状層58の外径は0.039インチ（0.01 cm）であるので、この層の頂部のブレードの設置は、例えばルーメン72内は、外側環状層58の据え付けに先立って、装置の外形までのワイヤの厚さを4倍して加える。従って、外側管状層58の内径を、3.0 mmと3.5 mmのバージョンのために最小0.047インチ（0.12 cm）に調節をすべきである。次いで、管の寸法を外側管状層のために0.055インチ（0.14 cm）調節すべきである。

【0043】ステント部分14は、伸長と収縮とを繰り返している間一貫した形状を与える混合装置からなる。最も好ましい実施例では、ステント部分は、近位端と遠位端で急な円錐形状を備えた均一の円筒中間部からなる形状を有する。この形状は血流の収縮又はインピーダンスを最小にする。遠位端と近位端での円錐形領域は、最小の長さを有し、軸線方向からの角度を 45° よりも大きく形成することが好ましい。最も好ましい実施例では、ステント部分の長さは、伸長形状にあるときおよそ25 mmである。

【0044】最も好ましい実施例では、ステント部分は混合ブレードで形成される。混合ブレードは、高分子コーティングで被膜された合金弾性ワイヤで形成される。最も好ましい実施例では、混合ブレード用のワイヤは、エルギロイ又はMP35Nのような加熱処理可能なコバルトクロム-ニッケル-モリブデン基礎合金である。好ましい実施例では、ステント部分14の構造に用いられるエルギロイワイヤはおよそ0.002インチ乃至0.0025インチ（0.005 cm乃至0.0064 cm）の直径を有する丸いワイヤである。第一実施例では、エルギロイワイヤが処理されて、ワイヤが弾性的に戻る傾向を有する定形を呈するように金属状態変化を引き起こす。エルギロイワイヤとともに、この状態変化は、技術上よく知られていて、かつ冷却加工の段階と、次のおよそ 900° 乃至 1000° Fに望まれる形状のワイヤを加熱処理する段階を含む方法によって得られる。応力除去処理されたステンレス鋼を他の熱処理可能な合金を利用できる。他の寸法のワイヤを使用してもよい。エルギロイワイヤは半径方向に伸長された大きさに対応する大きさのブレードに形成される。次に、ワイヤは伸長された形状のステント部分のブレードとともに加熱処理され、これによって、望まれる記憶形状をブレードに与える。次いで、ブレードは脈管系に位置決めするために減少した大きさに引き下げられる。変形例では、

伸長された形状のステント部分の直径は、2.5, 3.0, 3.5, 4.0 mm又は他の望まれる寸法にしてもよい。この熱処理は、高い弾性と形状記憶を、ブレードを混合したステント部分を形成するワイヤに与える。

【0045】さらなる実施例では、ブレードを、収縮された大きさ又は収縮された大きさと伸長された大きさの間の中間の大きさに処理してもよい。そのようなさらなる実施例では、ステントは処理された大きさに戻る傾向がある。これらの変形実施例はある状況では好ましいであろう。

【0046】ブレードのピック数は、処理量とステント部分を形成する組まれたワイヤと関連した軸線移動距離の要因である。(ピック数はインチ当たりの要素の単一軸線を基に交差する数である。)この出願の目的のために、ピック数はステントが処理される前の組まれる段階で決められる。より小さいピック数は移動を与えず、代わりに血管の傷を最小にする。好ましい実施例では、16以下のピック数を有するブレードが使用される。最も好ましい実施例では、12のピック数を有するブレードが使用される。

【0047】最も好ましい実施例では、ステント部分を構成するワイヤのブレードは20本以下のワイヤ要素で形成される。好ましい実施例では、ステント部分は8本のワイヤ要素で形成される。ワイヤの交差箇所で、ワイヤは90°又はそれ以下の軸線方向角度を形成することが好ましく、鋭角の軸線方向角度を形成することがより好ましい。これはステントに用いられる材料の量を最小にするという利点を与え、これによって灌流を増す。

【0048】上述したように、最も好ましい実施例では、複合ステントは、ステント部分を形成するワイヤブレードにコーティングを含む。コーティング材料は、ポリウレタン、シリコン、又は他の高係数、高伸び率のポリマーのような高分子材料である。最も好ましい実施例では、コーティングは脂肪族ポリウレタンである。コーティングは、交差箇所とブレードを形成する個々のワイヤ要素を封入して付着し、これによって、ポリマーの延長部を通るこれらの交差箇所を回転させるが、ワイヤスタンドに付着することによって交差箇所の移動を防止する。上述したように、ブレードを拡張形状で金属ブレードに弾性と記憶を付与する処理をほぼした後に、コーティングを加えることが好ましい。さらに、コーティングによって記憶形状特性を強める。浸漬又は分散のような他の方法によってコーティングを吹き付け、又は塗布してもよい。好ましい実施例では、コーティングは厚さがおよそ0.002インチ(0.05 cm)以下であり、厚さが0.001インチ(0.025 cm)以下であるのが好ましい。コーティングはワイヤの交差に近位しているようないくつかの領域でより厚いであろう。変形例

では、他の手段を、ブレードに安定した持ち上げと特性の維持を与えるのと同様に、ブレードを完全に強めるためにワイヤ交差を結び付けるのに利用してもよい。

【0049】最も好ましい実施例では、ステント部分は、動的安定性と静的安定性の両方を持つ。静的安定性によってステント部分を、動脈内膜の血管フラップ又は血管収縮を持ち上げるようにさせる。一度ステント部分が伸長形状になると、静的安定性によってステント部分を、フラップ収縮又は血管収縮又は血管痙攣を持ち上げることによって血管ルーメンを維持するようにさせる。脂肪族ウレタンで被膜されたエルギロイワイヤからなる複合ステントを用いると、これらの特性は比較的わずかのワイヤ要素しか与えず、これによって高水準の血液灌流がステントを通ることができる。又、複合ステントを用いると、ステントの全体の寸法を最小にすることができ、これによって望まれる血管箇所へのステント装置のトラッキングを容易にする。伸長した形状記憶のワイヤブレードと移動しない交差とを備えた複合ステントの使用を通して、ステント部分を形成するのに必要なワイヤの数を最小にでき、ステントに延びた期間に血管を明白に維持するのに必要な安定性を与える。

【0050】前に説明したような材料の複合ステントで、ステントは、場所の回りに120°の間隔でステントの位置を半径方向に加えられる3つの120グラムの力を“持ち上げる”ことができる。従って、この実施例によるステントは、血管収縮又は血管痙攣の最も起こる間、血管の開放を維持する可能性を与えるであろう。

【0051】装置を冠動脈系用に設計するとき、大きさが非常に重要な要因になる。1インチの各1/1000は、流れを制限する本来の関係のために又、混合式の管状層をアクチュエータ部分材を形成するために間にはさむ時に引き起こす付加的な硬さのために、重要である。この理由のため、第一の変形例では、長方形の断面のワイヤ(ここでは、フラットワイヤとして参照される)を利用する。2.0 mmのステントを作るワイヤの1つの大きさは、0.003インチ(0.0076 cm)である。2.5 mmのステントのために、0.003インチ(0.0076 cm)乃至0.0035インチ(0.0089 cm)の大きさのワイヤを使用する。3.0 mmと3.5 mmのステントのために、0.0035インチ(0.0089 cm)又は0.0040インチ(0.010 cm)のいずれかのワイヤを使用する。各ステントの大きさに対して、ブレードのために加える厚さを下表で説明する。

【0052】

【表1】

サイズ	ワイヤサイズ		積み重ね高さ 直径
2.0	0.015	平	0.006
2.0	0.003	丸	0.012
2.5	0.0015	平	0.006
2.5	0.003	丸	0.012
	0.0035	丸	0.014
3.0	0.002	平	0.008
3.0	0.0035	丸	0.014
	0.004	丸	0.016
3.5	0.002	平	0.008
3.5	0.0035	丸	0.012
	0.004	丸	0.016

【0053】上表から、平らのワイヤの使用の重要性が認識されるであろう。大きな外形変化が丸いワイヤに対向するように平らのワイヤを使用を生じる。加えて、大きな平らのワイヤの使用の結果、かなりの堅さのある装置をもたらす。

【0054】この変形例では、ブレードイング作用を平らのワイヤに使用する。この実施例では、2.0mmのステントは、0.001インチ（0.0025cm）×0.004インチ（0.001cm）の厚さをもつ長方形断面のステンレス鋼を用いたブレードメッシュ網で構成される。この実施例では、使用された2.5mmステントに対して、用いられたワイヤは厚さが0.0015インチ（0.0038cm）、幅が0.004インチ（0.001cm）の長方形断面をもつステンレス鋼である。この実施例では、3mmのステントは、厚さが0.002インチ（0.0051cm）、幅が0.004インチ（0.001cm）の長方形断面のステンレス鋼で構成される。3.5mmのステントは、厚さが0.002インチ（0.0051cm）、幅が0.004インチ（0.001cm）、又は、厚さが0.002インチ（0.0051cm）、幅が0.005インチ（0.0013cm）乃至0.007インチ（0.018cm）のいずれかで構成される。

【0055】ステント部分のブレード用のワイヤは、それらの小さなサイズのために脆く、製造工程で、注意をするべきである。これは、0.003インチ（0.0076cm）の厚さの丸いワイヤ又は0.0008インチ（0.002cm）乃至0.0015インチ（0.0038cm）の厚さの平らのワイヤのような小さなワイヤ

にとって特に当てはまる。

【0056】この実施例では、前述した各ブレードイング作動に使用されたワイヤは、ばね性のある304ステンレス鋼である。使用される特殊のワイヤは、インディアナ州、フォート ワネ社のフォート ワネ メタルから利用できるハイテン（TM）ワイヤである。加えて、ブレードを有する8つのワイヤの一又はそれ以上又は実施例2、3又は4は、92%のプラチナと8%のタングステンの合金で作られる。これらの合金は、ニューヨーク州 マウント バーノンのシグマンド、コーン社又はカリフォルニア州 グロバーン シティのカリフォルニア ファインワイヤ社のようないくつかの製造元から市販されている。

【0057】本発明のブレード工程は、望まれる密度とブレード密度を得るために市販のブレード機を变形する必要がある。この実施例では、丸いワイヤと平のワイヤのために、ブレードパターンが8本のワイヤからなる。ブレード機は16キャリッジから100キャリッジまでの大きさの範囲がある。ここで説明したステントの製造用のブレード機は、ニューヨーク州 ローデ アイランド のワードウェルブレードイング マシンから得られる変形したココブンSL-4-16ブレードである。この同じ会社は又、ニューイングランド ブット の商標名で一連のブレードを製造している。ブレードはNE ブット #1、#2、又はB-11-8のように構成された機械群の4、6、8、10、12、16又は24ボビンを収容して製造される。これらは、脆い張りを必要とするとき、小さなファイバー又はワイヤ用に使われるすべて非常に小さなベンチトップヴァージョンであ

る。コブンはニューイングランドの# 2に類似している。ニューイングランドブット# 1であるNE ブットB-9を、おそらく、この出願用でもある6又は5本のワイヤブレードを作るように変形することができた。

【0058】機械の変形は、ブレードキャリッジの超軽量の張っているばねの据え付けと同様に16のキャリッジのうちの8キャリッジの取り外しを含む。加えて、テント角度（すなわち、ワイヤがブレードを据え付けた中央コアに近づく角度）は、通常は、ブレードワイヤの位置と割合が中央コアにつりあうように浮き沈みが自由になる。平のワイヤ用に、ワイヤは反対方向に加えられる他のワイヤを捕まえる傾向がある。次いで、ワイヤはブレードのインチ毎に折り返されるので、カテーテル内に普通にはない又は結合した区切りをつくる。この問題は、テフロンのような低摩擦材料で作られる曲がったガイドを設けたり、望まれるテント角度を案内する角を入れることによって除去される。

【0059】ステントの大きさと密度は3つの変量によって調節される。すなわち、ブレードを加える中央コアの大きさ、ブレード領域を通して中央コアの前進する割合、ブレードキャリッジの角速度、である。互いに関係するこれらの変量は、ブレードパターンの”ピック”（インチ当りのワイヤ群交差の数）密度を決定する。こ

サイズ	コアサイズ
2. 0	0. 050
2. 5	0. 055
3. 0	0. 062
3. 5	0. 068

【0063】上表で、本実施例の望まれる密度は、1. 8mm及至3. 6mm離れたブリッジを置くことによって得られる。下で説明したように、一時性のステントの特徴は、非常に灌流可能である点である。これは、ステントの両端部はもちろん、ステントの側部から半径方向に血流を制限する血管内の金属の密度を最小にすることによって部分的に達せられる。これは、血管までの側枝がしばしばステント領域に入れられ、流れが、これらの側枝を灌流した状態のままにするために、ステントを出さなければならないので、重要である。ステントの面積又は大きさは灌流を最大にするため最小にし、フラップ又は血管の他の外傷部分を十分な構造的支持を維持するべきである。

【0064】ステント部分は、ステント部分を通して血液を流すようにさせて灌流できるようにすべきでないが、血栓が形成する面を最小にすべきである。脈管系は、血管が外傷し又は血管形成術のような傷を受けると、凝塊形成に関し、非常に活動的になる。2, 3分以上の間据え付けられた装置は、血栓形状を受けやすい。

これらの変量も又、製造されるステントの大きさを決定する。

【0060】この実施例では、2. 0mmステントは、0. 005インチ（0. 127cm）の大きさとインチ当たり10の密度をもつ中央コアで作られる。コアから取り外したとき、ステントは0. 055mm及至2. 0mmのI. Dから生じ、インチ当たりおよそ7及至15、群間におよそ0. 14及至0. 07インチ、又は3. 6及至1. 8mmのピック密度を有する。ステントが延びる度合は、コアからステントを取り除いたとき、ブレード作用中のピック密度に依存する。

【0061】下表は個々のステント形状の拡張したピック密度を示す。用いられるブレード機を、中央コアのテークアップ速度と半径方向の速度を非常に正確に調節して、要求される正確な密度を達するように変形しなければならない。ガイドを加えるため、上で説明したように、ブレードの密度を、中央コアを上下に留めることによって、ブレード自身の密度を呈するようにさせることはできないが、代わりに、要求される密度を呈する。

【0062】

【表2】

拡張時のピック距離

- 1. 8mm及至3. 6mm
- 1. 8mm及至3. 6mm
- 1. 8mm及至3. 6mm
- 1. 8mm及至3. 6mm

ある実施例では、一時性のステントは数日以上の間使用されるので、凝塊形成を最小にするべきである。

【0065】一時性のステントが凝塊形成を最小にする方法は、ステント部分のワイヤの面積を調製することによる。この実施例のブレードのワイヤは4本又は8本のワイヤブレードに編まれた長方形のワイヤで作られ、長方形のワイヤは、製造工程のために、文字通りの及び／又は鋭い縁を有する。このワイヤは望まれる所定の大きさを形成するために、ダイを通して初めにワイヤを引くことによって作られる。この処理中、ばねの弾性はワイヤの形状からワイヤに導かれる冷却加工によって変形される。HyTen304 SSワイヤの場合には、ばねの弾性は、300, 000psiより本質的に大きな圧力で得られる。このばね弾性は、望まれる周辺部を与える標準点からステントまで非常に望まれる。特に、ステントは、外力の最小の加圧で、初期の収縮された形状から十分延びた状態まで戻るように弾性がなければならない。焼き戻しは、製造工程及び終局的には製品の性能に関連する。

【0066】平らなワイヤに形成された縁は丸くない。丸いワイヤの角の範囲に用いられる方法は、材料の縁又は突出部を取り除き、金属の内部特性を変えないで、金属の表面処理をする電解研磨である。金属は電解研磨処理によって受動状態に持ち上げられ、金属は又、腐食に対して高い抵抗がある。

【0067】電解研磨作用は、電解液の使用を必要とする。この流体は製品（この場合、金属ステント面である加工品に形成された）を溶解しなければならない。平方インチ当たり1000-5000アンペア（平方センチメートル当たり155-775アンペア）の高電流密度を、加工品と陰極の間に維持される。直流電力の供給は、必要な電力を与えるのに用いられる。取り除く輪居合は、加工品を通る電流によって調整される。加工品の面から延びた角又は凹凸は、平らな面積よりも大きい投影表面積／量を有する。このため、材料は促進した割合で、そのような領域から取り除かれる。さらに、この作用は、ステント領域の平らなワイヤを平滑にすることと、他のワイヤは血管の内側から内皮セルを位置的に削るのに十分な鋭さを示し、かくして血栓を促進する角を丸めることに対して理想的である。電解研磨の後、図10に示すように、平らなワイヤ79は丸くなった角の断面形をもつ。

【0068】電解研磨作用は次のように行われる。電解溶液を作用の要求を満足するように選択すべきである。酸性溶液を、電気-化学特性を両立できるように選択すべきであり、それにより材料は、腐食を生じる面にカーバイト又は他の金属不純物なしに取り除かれる。直流（DC）電力供給は、表面から金属の不用物を取り除くのに必要な電動能力を与えるために与えられる。正極（+）端子（陽極）を加工物に取り付け、負極端子を腐食していない負（-）極加工物（陰極）に取り付ける。ステンレス鋼は、研磨作用を行うためにおよそ5Vの電圧を必要とする。この電圧は電解として用いられる電解研磨溶液に依存する。この実施例で用いられる溶液は、りん酸、クエン酸、イオン水、エチルアルコールの酸である。作業は、金属除去の割合を増大させ、かつ最も平滑可能な面を作るように、高温で行われる。ステンレス鋼上で効果的である他の電解法を、付加的に利用できる。これらの溶液は、頻繁にアルコール、多数の酸、水の組合せである。硫酸を基礎にした溶液は、頻繁にステンレス鋼の電解に用いられる。もし、放射線不透過性を与えるために他の金属、例えば、プラチナ又はタングステンをブレードの全体又は一部に用いるとすると、方法の変形が適当である。ブレードに用いられる長方形ワイヤに用いられるプラチナタングステンに使用される電解溶液を、上で述べたのと同じ方法で、HF酸溶液を使って研磨したり、又は、ブレードの結合に先立ち、プールからプールへワイヤを巻き付け、連続した研磨ホイール上を通ることによって角を丸くしてもよい。これは、H

F酸との関係を回避することが好ましい。X-線下で不透明になる他の多くの金属も又、全く貴重であり、研磨のためにHF酸を必要とする。機械的研磨方法は、これらの金属に対して好ましい。

【0069】ステンレス鋼と作られた平滑一でこぼこの自由面を電解する容易さは、機械的除去を越えた方法にする。機械的除去もステンレス鋼とともに可能であり、比較的容易であるということを理解しなければならない。

【0070】合金中にあるステンレス鋼は、腐食を防止する自己修繕する酸化フィルムを作る。受動性は、食い止められた酸化物の退きがどうしても起こる処理によって減らされ、又は失われる、受動状態は、材料を硝酸のような酸化される環境にさらすことによって、材料に戻される。受動状態は、もしパラメータを厳密に制御しないと、電解作用中に変えられるであろう。化学的な反作用を起こす電圧は、とどまっている面の受動状態に影響を及ぼすであろう。りん酸溶液を利用する処理の場合では、処理を行う電圧と温度は、摂氏80°、5+/-0.25Vである。所定の溶液の組成は、757.6cc/リットルのりん酸、181.8cc/リットルのイオン水、60.6cc/リットルのクエン酸である。

【0071】上で説明した電解段階に追加して、さらに、凝塊形成を、1又はそれ以上の抗トロンボゲンコーティングを加えることによって最小にしてもよい。この実施例では、ブレードワイヤは、シリコンオイル溶液を有する2層に被覆される。面は、完全な面の被覆を得るために2度処理される。組まれたステント部分分の係合によって、互いについての個々のワイヤの相対的な移動を生じるので、ステント領域は、拡張形状と収縮形状の両方で被覆される。この実施例で使用されるコーティングは、ダウコーニング（Dow Corning）

（R）MDX4-4159 シリコン流体である。コーティングは、引用例に結合されたMDX4-4159 シリコン流体のダウコーニング 公報51-599号（1982年7月）の指示に従って加えられる。

【0072】ブレードは、現在では、渚流可能なステント部分14のための好ましい構造であるが、他の変形例は、中空円筒管の軸線に本質的に平行な中空円筒管を形成する複数の平行なワイヤを含む。この変形構造では、複数のワイヤによって形成された細長中空管の両端部で、各ワイヤは、各ワイヤをワイヤによって形成された中空管の軸線と整列されたアクチュエータ部分に連結できるように、斜めの曲がり部を含む。ワイヤの両端部の間の相対的な置換によって、各ワイヤの端部での斜めの角度を変えさせ、これによって、中空管の直径を増大又は減少し、患者の身体の脈管領域からのステントの設置又は取り外しを可能にする。

【0073】本発明によれば、据え付けべき脈管系の領域に適する所定かつ選択された拡張サイズの一時性の

ステントを利用することが、現在では好ましい。従って、現在では、この実施例で、異なる拡張サイズが必要とされる異なる大きさのステントを利用するべきである。変形例として、小さいサイズの血管に一時性のステントを加える必要がある場合、小さいサイズの一時性のステントを使用する代わりに、大きなサイズの一時性のステント（すなわち、大きな直径に膨張可能なもの）を利用することができるが、ステントを中間の膨張直径寸法まで若干膨張させることができる。これは、カテテルを十分圧縮した場合と十分膨張した場合との間の中間位置で、アクチュエータ部分 1 8 及び内側細長部材 2 6 の近位端を固定することによって行うことができる。上で提供したこれらの寸法は、おおよそとして意図され、他の大きさと寸法を、本発明の教示に従って選択し、設計することができる。最も好ましい実施例では、一時性のステントは、図 1 2、図 1 3 に示すように、マニホルド組立 2 2 0 によって作動される。図 1 2 を参照すると、マニホルド組立 2 2 0 は細長部材 1 4 の近位端に連結する。マニホルド組立 2 2 0 はポリカーボネートで作られた本体部 2 2 2 を有する。本体部分 2 2 2 は、内部に配置された貯蔵部 2 2 4 を有する。挿入部 2 2 6 が、本体部 2 2 2 に配置され、貯蔵部 2 2 4 の遠位端壁を形成する。第一オーリング 2 2 8 が、挿入部 2 2 8 と本体部 2 2 2 との間にシールを形成する。外側カテテル 5 4 の近位部は、本体部 2 2 2 の遠位開口部 2 3 0 を介して貯蔵部 2 2 4 と連通する。歪逃げ部材 2 3 2 は、かかる歪逃げ部材 2 3 2 が本体部 2 2 2 の遠位開口部 2 3 0 に入る場所で外側カテテル 5 4 の近位端部に嵌まる。歪逃げ部材 2 3 2 は、円錐形状で、ペレターネ（pellerthane）で作られるのが好ましい。外側カテテル 5 4 の近位端は、貯蔵部 2 2 4 で終わる。本体部 2 2 2 も又、ルーア連結部 2 3 6 を介して貯蔵部と連通するポート 2 3 4 を有する。薬品のような流体は、ポート 2 3 4 を通して供給される。これによって、ポート 2 3 4 を通して供給された流体は、外側カテテル 5 4 と内側カテテル 4 4 との間の環状領域の外側カテテル 5 4 のルーメン内に搬送され、ステント部分 1 4 の近位端の外側カテテル 5 4 の遠位終端部で血管に放出される。ハイポチューブ 2 3 8 が、内側カテテル 4 4 の外径に固定される。ハイポチューブ 2 3 8 は、ステンレス鋼で作られるのが好ましい。ハイポチューブ 2 3 8 の近位端は、挿入部 2 2 6 の開口部 2 4 0 を貫通する。第二オーリング 2 4 2 が、流体密封シールを形成するために、ハイポチューブ 2 3 8 と挿入部 2 2 6 との間に嵌まる。ハイポチューブ 2 3 8 の近位端がアクチュエータ部材 2 4 4 で終わる。図 1 3 を参照すると、アクチュエータ部材 2 4 4 は、本体部 2 2 2 の溝 2 4 8 に嵌まるウィング 2 4 6 を有し、アクチュエータ部材 2 4 4 は、本体部 2 2 2 に対して長手方向に移動できるが回転することができない。ウィング 2 4 6 は又、本体部

2 2 2 とアクチュエータ部分 2 4 4 との間の構造支持を提供する。アクチュエータ部分材 2 4 4 は、ハイポチューブ 2 3 8 のルーメンを介して内側カテテル 4 4 のルーメンと連通する遠位端のルーア連結部 2 5 0 を有する。好ましい実施例では、内側カテテル 4 4 のルーメンはガイドワイヤ用に使用され、一時性のステントをオーバーワイヤ法によって脈管系に位置決めすることができる。（変形例では、一時性のステントは、患者の血管に位置決めするための固定ワイヤ又は急速変換構造物を使う）。アクチュエータ部材 2 4 4 は、本体部 2 2 2 のを長手方向に制限移動できるように寸法決めされ、なっている。再び図 1 2 を参照すると、好ましい実施例では係合片を有するナットである係止部材 2 5 2 が、本体 2 2 2 の近位端に嵌まる。ナット 2 5 2 は、かかるナット 2 5 2 を本体 2 2 2 に対して完全に伸ばした位置か、完全に引っ込めた位置のいずれかに係止するために、アクチュエータ部分材 2 4 4 のウィング 2 4 6 のうちの 1 つに係合する戻り止めを有する。アクチュエータ部材 2 4 4 が本体部 2 2 2 に対して近位方向に完全に引っ込められたとき、アクチュエータ部分材は、伸長ステントがその膨張形状を取るステント部分の静止形状に対応する。アクチュエータ部分材 2 4 4 が本体 2 2 2 に対して遠位方向に完全に伸ばされたときには、アクチュエータ部材は、ステントが位置決めされ又は血管から取り外されたときのようなステントの収縮形状に対応する。図 6 を参照すると、本発明の別の実施例の遠位端が示されている。近位端（図示せず）は説明した第一実施例におけるのと同じように機能する。この実施例では、一時性のステント 8 0 は、ステント部分 8 2 とアクチュエータ部分 8 4 とを有する。ステント部分 8 2 はステント部分 8 2 の近位端 8 6 でアクチュエータ部分 8 4 に連結される。内側細長部材 8 8 が、ステント部分 8 2 とアクチュエータ部分 8 4 を通って延びる。先の実施例のように、内側細長部材 8 8 が、ステント部分 8 2 の遠位端 9 0 に連結される。又、先の実施例のように、内側細長部材 8 8 はアクチュエータ部分 8 4 に対して移動され、これにより、ステント部分 8 2 の膨張と収縮を可能にする。この実施例では、内側細長部材 8 8 が、さらに、ステント部分 8 2 の遠位端 9 0 から遠位方向に延びるガイドワイヤ先端 9 2 を有する。ガイドワイヤ先端 9 2 は、可撓性で、かつ変形可能であり、丸形部 9 4 を有する。ガイドワイヤ先端 9 2 は、一時性のステント 8 0 の脈管系への位置決めを容易にする。図 4 では、曲率を有するガイドワイヤ先端 9 2 が示されているけれども、ガイドワイヤは、通常は、まっすぐな状態で提供され、曲率は、ステントの位置決めを容易にするため、患者の脈管系への挿入に先立ち医師によって与えられることが理解されるであろう。ガイドワイヤ先端 9 2 は、蛇行性の血管経路への位置決めの際、示したような曲率を取る。この実施例では、一時性のステント 8 0 は、内側カテテルの内

側に置かれた分離ガイドワイヤの代わりに、ガイドワイヤ先端 92 によって位置決めされる（例えば、第一実施例の内側カテテル 44 のルーメン 50）。図 7 及び図 8 を参照すると、本発明の別の実施例が示されている。図 7 及び図 8 では、一時性のステント 100 が、ステント部分 102 の近位端 106 で互いに連結されたステント部分 102 と、アクチュエータ部分 104 とを有する。この実施例では、ステント部分 102 の遠位端 108 が、ステント部分を通る円筒開口部 112 を有する円筒軸 110 を有する。円筒軸 110 は、少なくとも一つの軸受面 116 を有する。内側細長部材 118 は、先の実施例におけるように、ステント部分 102 によって形成された中空管に配置され、近位方向に延びる。先の実施例と異なり、内側細長部材 118 はステント部分 102 に固定されていない。代わりに、内側細長部材 118 は、軸 110 の開口部 112 に摺動自在に受け入れられるように位置決めされた細い遠位部分 120 を有する。内側細長部材 118 の第一肩部 122 は、内側細長部材 118 が遠位方向に移動されるときに、面 116 に当たるように配置される。内側細長部材 118 は又、細い遠位部分 120 の遠位方向に形成された第二肩部 126 を有する。第二肩部 126 は、内側細長部材 118 の別の面 128 に当接するように配置されている。内側細長部材 118 の近位方向移動によって、肩部 126 を面 128 に当接させ、これにより、ステント部分 102 の膨張を可能にする。図 8 に示すように、第二肩部 126 は、ガイドワイヤ先端 130 の一部を形成する。しかし、先端のための他の形状も適する。図 7、図 8 に示す本発明の実施例では、取り外し可能なステントの位置決めと取り外しに適し、かつ望ましい、内側細長部材 118 の制限された軸線移動を行う。図 7 及び図 8 に示すように、面 116、128 及び肩部 122、126 は、アクチュエータ部分 104 とステント部分 102 から内側細長部材 118 の取り外しを防止するように形成されているが、取り外しは、当接面 128 と肩部 106 の整合によって行われる。先に説明した実施例におけるように、この実施例では、分離ガイドワイヤは、脈管系の内側の一時性のステントを位置決めするのに必要とされない。上で説明したように、一時性のステントはある期間脈管系内に残されるから、一時性のステントは、ステント部分の内部及びまわりの塊の集合又は小板の集合を回避し又は最小にすべきである。又、ステントの取り外しを容易にするために、脈壁の内面に永久的に粘着するステントの傾向を弱めることが有利である。このことは、ステントにこれらの傾向を最小にする特性を作り、又は与えることによって得られる。一変形例では、ステント部分は、非血栓特性を有する弱剥離ポリマーのコーティングを有する。そのようなポリマーは、ウロキナーゼ、ヘパリン、アンチトロンビン III、又は他の耐トロンビン性薬のような薬品を含む。使用されたポリマーは、ポ

リエチレン、或いは、ポリオレフィンである。材料に固着的に存在する自然面変化は、人工面の壁のトロンプスの形成をもたらす連鎖事象に要因があると考えられる。血液凝固は複雑であり、十分理解されていないけれども、人工面で、低い面エネルギー（即ち、親水性）、面の電気陰性度は、重要な初期の事象を、次の結成の形成をもたらす反応又は事象に影響を及ぼすことが認められる。このため、この実施例では、面は、低い面エネルギーのものであるシリコンオイル溶液で被覆されている。比較的耐血栓性を与える他の変形コーティングは、テフロン、熱分解カーボンを含む。熱分解カーボンは一般的には耐血栓性を考慮されないおよそ 50 dyne/cm の比較的高い面エネルギーを有し、血液にさらしたとき約 30 dyne/cm に変化を与えるように作用させる。この熱分解カーボンは耐血栓性があると考えられ、かくして、金属ハートバルブのコーティングに広く使用される材料である。ビボ内に置くステントの継続的な成功は、面特性を手操作して、装置を、血液化学反応に存在するものが十分理解されていない必要物に合わせる能力に依存する。この特性を与えるのに他の方法を用いてもよい。例えば、血栓形成をもたらす次の事象を防止するために、ステント部分の面が、効果的に変化され、かつ磁性が与えられてもよい。外部設置面を患者に据え付け、かつリード線を金属面に設置することによって、ブレードは、望まれる大きさの面変化と極性を与える絶縁コンデンサーが本質的にあるように動く。ワイヤに供給される電圧レベルは、面の自然陰性に効果的に付加する。網の電位は、ゼロ、正、又は陰電荷に効果的に調節される。図 9 を参照すると、電荷はステント部分に与えられる。直流電源 150 は、脈管系の外部に設置される。わずかに小さい電流が必要である（例えば、50 ミクロアンペア以下）。この電流を、時計の電池のような小さなバッテリーによって与えてもよい。この電流は、ステント部分に形成する材料を固める傾向を最小にするために、ステント部分に電荷を与えるのに十分である。極性は、材料、コーティング、投薬等のような要因の考慮に基づいて選択される。リード線 152 は一時性のステントのステント部分に連結され、他のリード線 154 は患者の身体 156 に連結される。上で説明したように、ステント部分からなるステンレス鋼ブレードの近位端は、リード線 152 の一部を形成する、又はリード線 152 に連結する外側カテテルの近位端までずっと伸びることができる。ブレードはマニホールドに近位の進路を与え、マニホールドは、要するに、ブレードを形成するステンレス鋼金属面の自然の電気陰性特性に打ち勝つ面電荷を置くように、導回路を作る。変形例として、ステント部分を作るワイヤは、ステント部分の近位端から近位の箇所までリード線に連結し、リード線は近位方向に延びる。波形の極性機能を付加的に与えることによって、ステント面は時間変化する電位差とともに極性

が与えられる。キロヘルツ乃至メガヘルツの範囲の高電流を加えることは、傷の治療のために試験された手順である。ステント部分の構造は、傷ついた血管と接触する周面と、望まれる電圧、極性、周波数を傷ついた血管と接触する動脈内膜に加える回路とを有するように設計される。装置は、被覆されたいない面が用いられ、又は近又はプラチナのような貴重なコーティングを加える時は、0乃至20マイクロアンペアのステントへの電流を面に加えるように構成してもよい。金をスペックリング被覆として知られている標準的蒸着工程によって、又は、電気化学被覆工程によって、加えてもよい。

【0074】電荷をステント部分に与える他の方法は、RF信号によるものである。この方法によって、ステント部分の近位端をRF源に連結する。

【0075】上記の詳細な説明は例示的なものであり、本発明を何ら限定するものではないく、すべての均等物を含んでいる請求の範囲は、発明の範囲を構成するものである。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の第1実施例を示す。

【図2】縮んで縮小した形状のステント部分とともに図1に示す実施例の遠位部を示す。

【図3】延びた形状のステント部分とともに図1に示す実施例の遠位部を示す。

【図4】図1に示す実施例の部分を示す長手方向の断面図である。

【図5】図1に示す実施例の部分を示す長手方向の断面図である。

【図6】本発明の他の実施例の遠位部を示す。

【図7】縮んだ形状の本発明の他の実施例の遠位部を示す。

【図8】延びた形状の図7に示す実施例の遠位部を示す。

【図9】本発明の他の実施例を示す。

【図10】図2の線10-10'におけるワイヤ成分の実施例の断面図である。

【図11】本発明の他の実施例の遠位部の長手方向の断面図である。

【図12】マニホールドアクチュエーター組立体の実施例の態様を示す本発明の実施例の近位部の断面図である。

【図13】図12のマニホールドアクチュエーター組立体の部分の斜視図である。

【符号の説明】

10…ステント
14…ステント部分
18…アクチュエータ部分
24…マニホールド
26…マニホールド
28…第一細長部材
32…第二細長部材
44…内側カテーテル
54…外側カテーテル
202…第一マーカ
204…第二マーカ
206…第三マーカ

フロントページの続き

(72)発明者 ラリー ウォルター
アメリカ合衆国 ミネソタ州 53369 メ
イブル グローヴ シックスティナインス
アベニュー ノース 101-9800

(72)発明者 トーマス ホールマン
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55406 ミ
ネアポリス サーティシックス アベニ
ュー サウス 2930

(72)発明者 ゲアリー コスター
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55429 ニ
ューホープ ヒルズボロ アベニュー ノ
ース 112-2715

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.